Bilag 1 – Opslag til Dansk Cøliaki Forening

Vi er fire bioanalytikerstuderende fra bioanalytikeruddannelsen på VIAUC i Århus, der skal til at påbegynde vores bachelorprojekt på KBA Regionshospitalet i Silkeborg.

Til vores bachelorprojekt ønsker vi at undersøge tidligere diagnosticeret cøliakere for vævstyperne HLA-DQ2 & HLA-DQ8. Indtil nu regnes tyndtarmsbiopsi for at være en guldstandard for diagnosticeringen af cøliaki. Nye guidelines for læger påpeger dog ulemper ved biopsimetoden og fremhæver i stedet vævstypebestemmelse af HLA-DQ2 & HLA-DQ8. Udtrykkes en af disse vævstyper ikke, har man dermed heller ikke cøliaki. Dog vil en positiv vævstypebestemmelse ikke være ensbetydet med cøliaki. Vævstypebestemmelsen skal dermed sammenholdes med en positiv TGA (antistof mod transglutaminase) og evt. kliniske symptomer for den endelige diagnose.
På nuværende tidspunkt analyseres vævstyperne hovedsageligt på Statens Serum Institut (SSI). Analysen giver dog svar på en masse genetiske oplysninger, der ikke er relevante i forbindelse med diagnosticeringen af cøliaki. På grund af størrelsen af analyse-assayet, er det en dyr analyse at udføre. Thermo Fischer, som er et af Nordens førende producenter inden for produkter til bl.a. laboratorier og hospitaler, har udviklet en molekylærbiologisk metode, BioRun, med et tilhørende apparatur, som er specifik for vævstyperne DQ2 og DQ8. Thermo Fischer oplyser at denne metode vil være meget billigere sammenlignet med SSI's metode. Formålet med vores bachelorprojekt vil derfor være at undersøge tidligere diagnosticerede cøliakere for de førnævnte vævstyper med analysemetoden fra Thermo Fischer og se, om metoden kan indføres på Regionshospitalet i Silkeborg og samtidig opfylde kravene i de nye guidelines til læger, samt om det er økonomisk forsvarligt.

Kort sagt diagnosticeres cøliaki på baggrund af en positiv TGA og en efterfølgende tyndtarmsbiopsi. Denne biopsi er et invasivt indgreb, som kan være ubehageligt – specielt for børn! Men ved istedet af tage en blodprøve for at bestemme TGA sammenholdt med vævstyperne HLA-DQ2 & HLA-DQ8, undgås dette. Desuden ved vi alle, hvor meget fokus der er på økonomien i den danske sundhedssektor, og med indførelsen af denne blodprøveanalyse, vil vi forsøge at gøre diagnosticeringen af cøliaki hurtigere, billigere og ikke mindst mere behagelig.

I denne anledning henvender vi os til Jer, da vi har behov for prøvemateriale i form af en blodprøve. Det skal dog nævnes, at prøverne bliver behandlet anonymt, som dermed betyder, at vi ikke ved, hvem de forskellige prøver tilhører og der gives ingen tilbagemeldninger på analysesvarene.

Bilag 2 – Brev til forsendelse af prøvemateriale

d. 02-04-2012

Cøliakiprojekt

Vi er fire bioanalytikerstuderende der er i gang med at udføre vores bachelorprojekt vedr. vævstypebestemmelse af cøliakipatienter. Vævstypebestemmelse af DQ2 & DQ8 anbefales i dag af nye guidelines til diagnostik af cøliaki og vi vil derfor bruge en ny, specifik PCR-metode til at bestemme vævstypen.

Flere frivillige, deriblandt denne person, har samtykket i at deltage i projektet ved at bidrage med prøvemateriale i form af en blodprøve. Da vi desværre ikke selv kan komme over hele landet, beder vi om en hjælpende hånd.

Vi skal bruge 2 ml EDTA-fuldblod og min. 1 ml EDTA-plasma (centrifugeres efter Jeres lokale retningslinier for centrifugering), som markeres med navn og CPR-nummer.
Såfremt prøverne ikke sendes samme dag, skal de opbevares på køl.
Glassene med hhv. EDTA-fuldblod og EDTA-plasma forsendes med posten under normale omstændigheder til følgende adresse:

Regionshospitalet Silkeborg
Klinisk Biokemisk Afdeling
Falkevej 1-3, 8600 Silkeborg
Att.: Bioanalytikerunderviser Jette Kofod-Nielsen

For yderligere information rettes henvendelse til tlf: 7841 8185 el. 2893 5450

Med venlig hilsen bioanalytikerstuderende
Kjetil Børve Lund
Melek Delibal
Shirwa Abdullahi Adan
Louise Hjort Ladefoged

Bilag 1 – Analyseforskrift for Gene Screening og Gene Allel

Der fremstilles et lysat ved at afpippetere 10 µl velblandet EDTA-fuldblod til 200 µl ekstrationsbuffer i et 1,5 ml Eppendorfrør. Derefter mixes det fremstillede lysat og inkuberes i mindst et minut[indlegseddel].

Thermo Fishers apparaturmetode til PCR-screening[indlegseddel]:

- Til hver strip med 12 brønde indeholdende primer mix kan der analyseres op til 12 prøver (en prøve per brønd)
- Hver brønd nummeres med det tilhørende lysat
- 18 µl TAQ-mix afpipperes i hver enkelt brønd som bruges til analysering, og derefter afpippeteres 2 µl tilhørende lysat som mixes med pipetten
- Der afpippeteres 30 µl voks til hver enkelt brønd
- Opløsningen mixes med vortex i minimum et minut indtil de tørrede primere er helt opløst.
- Prøverne centrifugeres i en minicentrifuge
- Til positiv kontrol: brug en brønd af primer mix for kontrol cøliaki gen. Afpippeter 18 µl TAQ mix for kontrol cøliaki gen og 2 µl af det tidligere lavet lysat fra en tilfældig patientprøven. Til negativ kontrol: brug en brønd af primere mix for kontaminations kontrol. Afpippeter 18 µl TAQ-mix. Herefter afpippeter 30 µl voks til de to kontroller. Opløsningen mixes med vortex i minimum et minut indtil de tørrede primer er helt opløst og centrifugeres derefter i en minicentrifuge.
- Tildæk de resterende brønde og forsegl primer mix brøndende med de tilhørende låg og opbevar dem ved 4° C
- Placér PCR-brøndende i Thermo Cycler. Start PCR-amplifikationsprogrammet
- Når amplifikationsprogrammet er afsluttet og når voksen har opnået stuetemperatur placeres PCR-strips'ene i BioRun apparaturet for aflæsning af resultater

Fortolkning af screeningsresultater med BioRun[indlegseddel]:

BioRun fortolker selv resultaterne for de enkelte brønde vha. fluormetri

De enkelte prøver detekteres som positiv ved tilstedeværelsen af DQ2 og/eller DQ8, og ingen detektion af de to vævstyper afgives som et negativt svar.

Thermo Fishers apparaturmetode til PCR-gen allel[indlegseddel]:

- Der fremstilles et lysat ligeledes som ved screeningmetoden for hver enkelt prøve. I tilfælde af at allel bestemmelsen foregår samme dag som screening, benyttes det samme lysat. Ellers foregår allel bestemmelen følgende:
- Til hver prøve benyttes der en strip med 8 PCR-brønde (dog bruges kun 7 brønde) indeholdende primer-mix og et TAQ-mix rør per prøve
- Hver enkelt TAQ-mix rør og strip nummeres med det tilhørende lysat
- Til det enkelte TAQ-rør afpipperes 16 µl tilhørende lysat som herefter mixes med vortexer
- Af TAQ-mix/lysat-blandingen afpippeteres 20 µl til hver enkelt af de 7 PCR-brønde i den samme prøvestrip
- Der afpippeteres 30 µl voks til hver enkelt brønd
- Opløsningen mixes med vortex i minimum et minut indtil de tørrede primere er helt opløst.
- Prøverne centrifugeres i en minicentrifuge
- Til positiv kontrol: brug en brønd af primer mix for kontrol cøliaki gen. Afpippeter 18 µl TAQ mix for kontrol cøliaki gen og 2 µl af det tidligere lavet lysat fra en tilfældig patientprøven. Til negativ kontrol: brug en brønd af primere mix for kontaminations kontrol. Afpippeter 18 µl TAQ-mix. Herefter afpippeter 30 µl voks til de to kontroller. Opløsningen mixes med vortex i minimum et minut indtil de tørrede primer er helt opløst og centrifugeres derefter i en minicentrifuge.
- Tildæk de resterende brønde og forsegl primer mix brøndende med de tilhørende låg og opbevar dem ved 4° C
- Placér PCR-brøndende i Thermal Cycler. Start PCR-amplifikationsprogrammet
- Når amplifikationsprogrammet er afsluttet og når voksen har opnået stuetemperatur placeres PCR-strips’ene i BioRun apparaturet for aflæsning af resultater

Fortolkning af allel resultater med BioRun[indlegseddel]:

BioRun fortolker selv resultaterne for den enkelte prøvestrip vha. fluormetri

For hver prøve detekteres de enkelte alleler og dermed den serologiske haplotype, derudover identificeres tilstedeværelsen af heterozygot status for DQ2 & DQ8, samt homozygot status for DQ2.

Screeningsskema for prøver fra cøliakere

Arkiv nr	Dato	Prøve	Screening	Kommentar
854	16.apr	1	Positiv	
855	16.apr	2	Positiv	
856	16.apr	3	Positiv	
857	16.apr	4	Positiv	
858	16.apr	5	Positiv	
859	16.apr	6	Positiv	
860	16.apr	7	Positiv	
861	16.apr	8	Positiv	
862	16.apr	9	Positiv	
863	16.apr	10	Positiv	
864	16.apr	11	Positiv	
865	16.apr	12	Negativ	Analyseret to gange
866	16.apr	13	Positiv	
867	16.apr	14	Positiv	
868	16.apr	15	Positiv	
869	16.apr	16	Positiv	
870	16.apr	17	Positiv	
871	16.apr	18	Positiv	
872	16.apr	19	Positiv	
873	16.apr	20	Positiv	
874	16.apr	21	Positiv	
875	16.apr	22	Positiv	
876	16.apr	23	Positiv	

Screeningsskema for prøver fra cøliakere

Arkiv nr	Dato	Prøve	Screening	Kommentar
877	16.apr	24	Positiv	
878	16.apr	25	Positiv	
879	16.apr	26	Positiv	
880	16.apr	27	Positiv	
881	16.apr	28	Positiv	
882	16.apr	29	Positiv	
883	16.apr	30	Positiv	
884	16.apr	31	Positiv	
885	16.apr	32	Positiv	
886	16.apr	33	Positiv	
887	16.apr	34	Positiv	
888	16.apr	35	Positiv	

Screeningsskema for prøver fra kontrolgruppe

Arkiv nr	Dato	Prøve	Screening	Kommentar
934	17.apr	NEG 01	Positiv	Typing
935	17.apr	NEG 02	Positiv	Typing
936	17.apr	NEG 03	Negativ	
937	17.apr	NEG 04	Positiv	Typing
938	17.apr	NEG 05	Negativ	
939	17.apr	NEG 06	Negativ	
940	17.apr	NEG 07	Positiv	Typing
941	17.apr	NEG 08	Positiv	Typing
942	17.apr	NEG 09	Negativ	
943	17.apr	NEG 10	Negativ	

Allelbestemmelse for prøver fra cøliakere

Arkiv nr	Dato	Prøve	TGA U/ml	Typing		Kommentar
				Serological Haplotype	Alleler	
915	17.apr	1	0,3 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
916	17.apr	2	0,9 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
1010	17.apr	3	0,5 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Fejl ved tre analyseringer: ERROR: 053155 / 355155/ 355155 Heterozygot status for the DQB1*02 allele
918	17.apr	4	0,5 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
919	17.apr	5	2,0 Negativ	DQ2 DQ8	DQA1*03 - DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0302/0305	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
922	17.apr	6	1,2 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
923	17.apr	7	16 Positiv	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
924	17.apr	8	37 Positiv	DQ2 DQ8	DQA1*0201 - DQA1*03 DQB1*02 - DQB1*0302/0305	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
925	17.apr	9	0,4 Negativ	DQ2	DQA1*0201 - DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
926	17.apr	10	15 Positiv	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
927	17.apr	11	1,0 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
982	17.apr	12	0,2 Negativ		DQB1*0301/0304	Analyseret til DQ8, og reanalyseret til negativ Absence of the alleles associated with Celiac disease.

Allelbestemmelse for prøver fra cøliakere

Arkiv nr	Dato	Prøve	TGA U/ml	Typing: Serological Haplotype	Typing: Alleler	Kommentar
929	17.apr	13	0,4 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
930	17.apr	14	0,0 Negativ	DQ2 DQ8	DQA1*0201 - DQA1*03 DQB1*02 - DQB1*0302/0305	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
931	17.apr	15	0,2 Negativ	DQ8	DQA1*03 DQB1*0302/0305	
932	17.apr	16	2,2 Negativ	DQ2	DQA1*0201 - DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0302/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
933	17.apr	17	1,1 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
946	17.apr	18	0,7 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
955	17.apr	19	0,2 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
994	17.apr	20	0,9 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
957	17.apr	21	0,4 Negativ	DQ2 DQ8	DQA1*0201 - DQA1*03 DQB1*02 - DQB1*0302/0305	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
951	17.apr	22	2,8 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
954	17.apr	23	9,1 Positiv	DQ2	DQA1*0201 - DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele

Allelbestemmelse for prøver fra cøliakere

Arkiv nr	Dato	Prøve	TGA U/ml	Typing: Serological Haplotype	Typing: Alleler	Kommentar
959	17.apr	24	7,8 Equivoc	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
993	17.apr	25	0,3 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
995	17.apr	26	0,1 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
990	17.apr	27	2,8 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
996	17.apr	28	0,6 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Homozygous status for the DQB1*02 allele
997	17.apr	29	0,9 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQ*02	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
969	17.apr	30	13 Positiv	DQ2	DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
970	17.apr	31	6,5 Equivoc	DQ8	DQA*0201 - DQA*03 DQB1*0301/0304 - DQB1*0302/0305	
971	17.apr	32	0,0 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
1001	17.apr	33	12 Positiv	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
1019	17.apr	34	6,3 Equivoc	DQ2	DQA1*05 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
1002	17.apr	35	1,8 Negativ	DQ2	DQA1*05 DQB1*02	Heterozygot status for the DQB1*02 allele

Allelbestemmelse for prøver fra kontrolgruppe

Arkiv nr	Dato	Prøve	TGA U/ml	Typing		Kommentar
				Serological Haplotype	Alleler	
985	17.apr	NEG 01	0,1 Negativ	DQ8	DQA1*03 DQB1*0301/0304 - DQB1*0302/0305	
984	17.apr	NEG 02	0,5 Negativ	DQ2	DQA1*0201 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
		NEG 03	0,7 Negativ	-	-	Screeningsundersøgelsen var negativ for DQ2 & DQ8
979	17.apr	NEG 04	0,4 Negativ	DQ2	DQA1*5 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Heterozygot status for the DQB1*02 allele
		NEG 05	0,3 Negativ	-	-	Screeningsundersøgelsen var negativ for DQ2 & DQ8
		NEG 06	1,0 Negativ	-	-	Screeningsundersøgelsen var negativ for DQ2 & DQ8
1020	18.apr	NEG 07	0,1 Negativ	DQ2	DQA1*5 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Error: 355155 / C55155 Heterozygot status for the DQB1*02 allele
1022	18.apr	NEG 08	0,3 Negativ	DQ2	DQA1*5 DQB1*02 - DQB1*0301/0304	Error: 355155 / C55155 Heterozygot status for the DQB1*02 allele
		NEG 09	0,1 Negativ	-	-	Screeningsundersøgelsen var negativ for DQ2 & DQ8
		NEG 10	0,4 Negativ	-	-	Screeningsundersøgelsen var negativ for DQ2 & DQ8

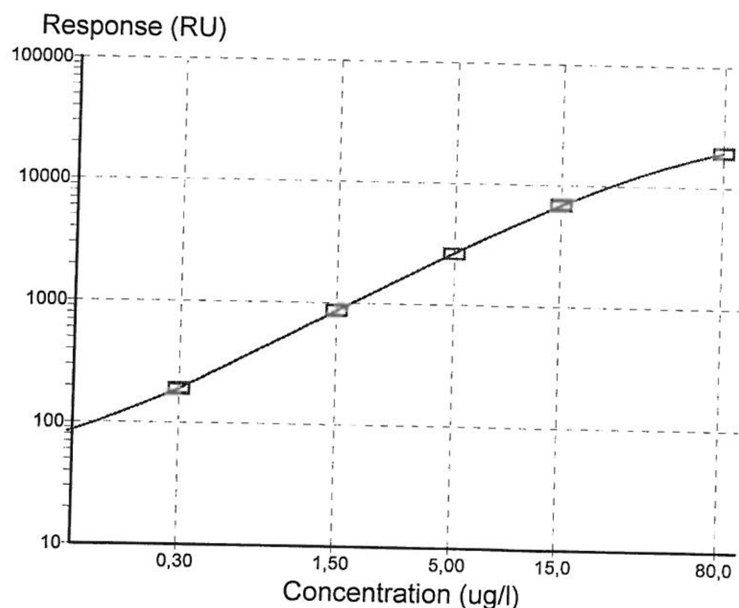
Laboratory Report

EliA IgA

Run number:	120416-590
Instrument name:	250_1
Instrument type:	Phadia 250
Status:	Ready
Started:	16-04-2012 10:41:56
Ended:	16-04-2012 14:54:57
Approved:	Not approved
Calibrators in run:	No

Calibration Information

Measured time:	22-03-2012 13:34:59
Conjugate lot:	BVRCD
Acceptance:	OK
Active:	Yes
Calculation type:	Rodbard 4-par
Using zero-point:	1,4



Calibrator	Conc	Measured	Resp	Calc	Judgement	Auto Resp	Edited	Remarks
CAL-0	0,00	Mean	32	0,00				
		13:44:58	32	0,00	OK			
		13:45:58	32	0,00	OK			
		%CV	0,8	0,0				
CAL-0.3	0,30	Mean	190	0,30				
		13:42:58	189	0,30	OK			
		13:43:58	192	0,30	OK			
		%CV	1,2	1,4				
CAL-1.5	1,50	Mean	869	1,51				
		13:40:58	865	1,50	OK			
		13:41:58	872	1,52	OK			
		%CV	0,6	0,6				
CAL-5	5,00	Mean	2630	4,94				
		13:38:59	2627	4,93	OK			
		13:39:59	2633	4,95	OK			
		%CV	0,2	0,2				
CAL-15	15,0	Mean	6883	15,1				
		13:36:59	6803	14,9	OK			
		13:37:59	6963	15,4	OK			
		%CV	1,6	2,1				
CAL-80	80,0	Mean	19467	79,8				
		13:34:59	19403	79,2	OK			
		13:35:59	19531	80,4	OK			
		%CV	0,5	1,1				

Curve data	Value	Logged mean	Difference
ED-20	7,66	6,98	+9,84
ED-50	24,0	21,7	+10,75
ED-80	50,5	46,5	+8,77
Slope	288	292	-1,37

Number of curves included in mean: 106

Curve Controls

Identity	Expected	Measured	Resp	Conc	Judgement	Remarks
CC-1	5,00	Mean	2897	5,5		
		10:41:56	2841	5,4	OK	
		10:42:56	2954	5,6	OK	
		%CV	2,8	3,1		

Quality Controls

Identity	Test	Dil	Measured	Resp	Conc/Quot	Lot	Judgement	Remarks
Celi Pos	Acy	100	10:44:56	14131	77 U/ml	C9XB5	OK	
EliA Neg	Acy	100	10:43:56	54	0,1 U/ml	C9ZB2	OK	

Phadia

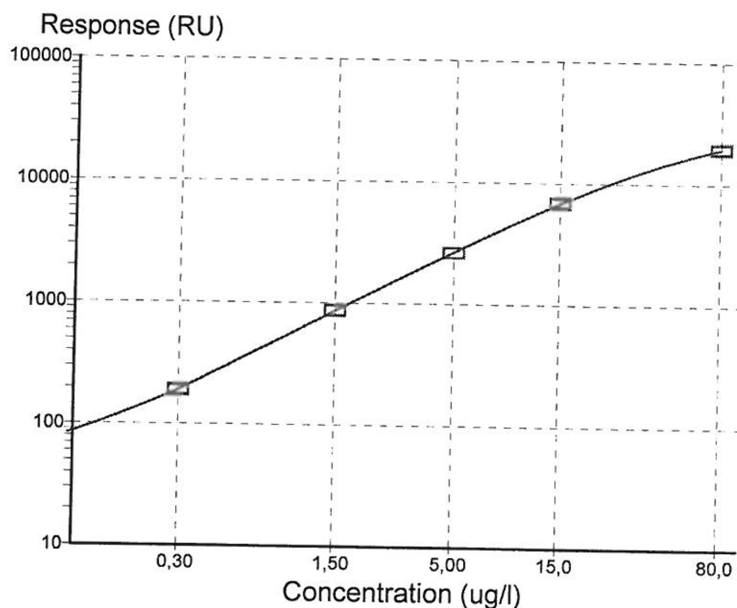
Laboratory Report

EliA IgA

Run number:	120418-594
Instrument name:	250_1
Instrument type:	Phadia 250
Status:	Ready
Started:	18-04-2012 09:59:37
Ended:	18-04-2012 13:30:40
Approved:	Approved
Calibrators in run:	No

Calibration Information

Measured time:	22-03-2012 13:34:59
Conjugate lot:	BVRCD
Acceptance:	OK
Active:	Yes
Calculation type:	Rodbard 4-par
Using zero-point:	1,4



Calibrator	Conc	Measured	Resp	Calc	Judgement	Auto Resp	Edited	Remarks
CAL-0	0,00	Mean	32	0,00				
		13:44:58	32	0,00	OK			
		13:45:58	32	0,00	OK			
		%CV	0,8	0,0				
CAL-0.3	0,30	Mean	190	0,30				
		13:42:58	189	0,30	OK			
		13:43:58	192	0,30	OK			
		%CV	1,2	1,4				
CAL-1.5	1,50	Mean	869	1,51				
		13:40:58	865	1,50	OK			
		13:41:58	872	1,52	OK			
		%CV	0,6	0,6				
CAL-5	5,00	Mean	2630	4,94				
		13:38:59	2627	4,93	OK			
		13:39:59	2633	4,95	OK			
		%CV	0,2	0,2				
CAL-15	15,0	Mean	6883	15,1				
		13:36:59	6803	14,9	OK			
		13:37:59	6963	15,4	OK			
		%CV	1,6	2,1				
CAL-80	80,0	Mean	19467	79,8				
		13:34:59	19403	79,2	OK			
		13:35:59	19531	80,4	OK			
		%CV	0,5	1,1				

Curve data	Value	Logged mean	Difference
ED-20	7,66	6,98	+9,84
ED-50	24,0	21,7	+10,75
ED-80	50,5	46,5	+8,77
Slope	288	292	-1,37

Number of curves included in mean: 106

Curve Controls

Identity	Expected	Measured	Resp	Conc	Judgement	Remarks
CC-1	5,00	Mean	2663	5,0		
		09:59:37	2694	5,1	OK	
		10:00:37	2631	4,9	OK	
		%CV	1,7	1,8		

Quality Controls

Identity	Test	Dil	Measured	Resp	Conc/Quot	Lot	Judgement	Remarks
Celi Pos	Acy	100	10:02:37	13964	75 U/ml	C9XB5	OK	
EliA Neg	Acy	100	10:01:37	52	0,1 U/ml	C9ZB2	OK	

Sample Report

Sample ID 0001

Sample date: 16-04-2012
Sample status: Reported
Pre-dilution factor: 1
Rack ID: 0050
Source: Local

Sample type: Patient
Tube type: Normal
Priority: Low
Rack pos: 1

Patient name/address:

Requestor name/address:

Patient ID:
Birth date:
Sex:
Diagnosis:

Request ID: 0001
Request date: 16-04-2012
Requestor ID:

Requested test results

EliA IgA

Test name	Test long name	Conc	Class	Quotient	Cut-off	Cut-off 2
tga	EliA Celikey IgA	0,1 U/ml	Negative			

Phadia

Sample Report

Sample ID 0002

Sample date:	16-04-2012	Sample type:	Patient
Sample status:	Reported	Tube type:	Normal
Pre-dilution factor:	1	Priority:	Low
Rack ID:	0050	Rack pos:	2
Source:	Local		

Patient name/address:

Requestor name/address:

Patient ID:		Request ID:	0002
Birth date:		Request date:	16-04-2012
Sex:		Requestor ID:	
Diagnosis:			

Requested test results

EliA IgA

Test name	Test long name	Conc	Class	Quotient	Cut-off	Cut-off 2
tga	EliA Celikey IgA	0,5 U/ml	Negative			

Phadia

Sample Report

Sample ID 0003

Sample date:	16-04-2012	Sample type:	Patient
Sample status:	Reported	Tube type:	Normal
Pre-dilution factor:	1	Priority:	Low
Rack ID:	0050	Rack pos:	3
Source:	Local		

Patient name/address:

Requestor name/address:

Patient ID:		Request ID:	0003
Birth date:		Request date:	16-04-2012
Sex:		Requestor ID:	
Diagnosis:			

Requested test results

EliA IgA

Test name	Test long name	Conc	Class	Quotient	Cut-off	Cut-off 2
tga	EliA Celikey IgA	0,7 U/ml	Negative			

Phadia

Sample Report

Sample ID 0004

Sample date:	16-04-2012
Sample status:	Reported
Pre-dilution factor:	1
Rack ID:	0050
Source:	Local

Sample type:	Patient
Tube type:	Normal
Priority:	Low
Rack pos:	4

Patient name/address:

Requestor name/address:

Patient ID:
Birth date:
Sex:
Diagnosis:

Request ID:	0004
Request date:	16-04-2012
Requestor ID:	

Requested test results

EliA IgA

Test name	Test long name	Conc	Class	Quotient	Cut-off	Cut-off 2
tga	EliA Celikey IgA	0,4 U/ml	Negative			

Sample Report

Sample ID 0005

Sample date:	16-04-2012	Sample type:	Patient
Sample status:	Reported	Tube type:	Normal
Pre-dilution factor:	1	Priority:	Low
Rack ID:	0050	Rack pos:	5
Source:	Local		

Patient name/address:

Requestor name/address:

Patient ID:		Request ID:	0005
Birth date:		Request date:	16-04-2012
Sex:		Requestor ID:	
Diagnosis:			

Requested test results

EliA IgA

Test name	Test long name	Conc	Class	Quotient	Cut-off	Cut-off 2
tga	EliA Celikey IgA	0,3 U/ml	Negative			



Molecular Diagnostic Essentials

IVD

CE 0318

BioRun

manuale d'uso
instruction for use
manual de uso
instruções de utilização
bedienungsanleitung

BioRun

BioRun
Lettore di fluorescenza per Diagnostica in Vitro

ITALIANO

Cat. No. BDS 200

Ver. 05 2012.03.01

SOMMARIO

Questo documento è conforme alla versione originale, in Italiano e/o inglese, che costituisce standard di riferimento.

1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di utilizzare lo strumento, leggere il presente manuale e le istruzioni d'uso dei kit di reagenti utilizzati. Non tentare di effettuare alcuna procedura senza avere prima letto attentamente tutte le istruzioni. Seguire sempre le istruzioni riportate sulle etichette e le indicazioni del produttore. In caso di dubbio sulla procedura da seguire in qualsiasi situazione, contattare l'assistenza tecnica BioDiagene o il distributore locale. BioDiagene raccomanda ai clienti di attenersi a tutti gli standard nazionali in materia di salute e sicurezza, quali ad esempio l'impiego di protezioni. Tali protezioni possono comprendere, tra l'altro, occhiali protettivi, guanti e abbigliamento da laboratorio da indossare durante l'uso o la manutenzione del presente o di altri analizzatori da laboratorio.

Nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in maniera diversa da quella specificata dal produttore, la sicurezza dello strumento può risultare compromessa.



BioDiagene è impegnata a soddisfare i requisiti specifici per quanto concerne uno smaltimento "ecologico" dei propri prodotti. L'obiettivo è quello di ridurre l'aumento di rifiuti derivanti dalle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
BioDiagene è consapevole dei benefici derivanti dal possibile riutilizzo, trattamento, riciclo o recupero di tali apparecchiature per minimizzare la quantità di sostanze nocive immesse nell'ambiente.
Gli utilizzatori sono responsabili di garantire che i dispositivi marcati con il simbolo mostrato a fianco non vengano smaltiti unitamente ai rifiuti urbani, se non espressamente autorizzato dalle autorità locali.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette ad aggiornamenti senza preavviso.



Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno dello strumento. Non tentare di effettuare riparazioni. Per ricevere assistenza tecnica, contattare BioDiagene o il distributore locale.
Una volta tolto l'imballo, controllare attentamente il dispositivo per escludere eventuali danni subiti durante il trasporto.
In caso fosse riscontrato qualche danno, non collegare l'unità e contattare BioDiagene o un rivenditore autorizzato il più presto possibile.

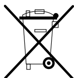
2. DEFINIZIONI



Attenzione! Leggere attentamente le istruzioni.



Attenzione! Pericolo di scossa elettrica.



Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.

Per altri simboli grafici si rimanda alla UNI CEI EN 980:2009 e successive modifiche.

3. IDENTIFICAZIONE

BioRun è un Dispositivo per la Diagnostica in Vitro (IVD) prodotto da BioDiagene S.r.l., fornito con un firmware interno (non aggiornabile dall'utente).
Il presente manuale fa riferimento ai seguenti modelli/versioni:

- modello BDS 200;
- versione del firmware 1.xx.xxx.006.

4. SPECIFICA DEL PRODOTTO



CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione: 100 ÷ 240VAC, 50/60/400Hz.
Potenza nominale: 15 VA.
Fusibili: n° 1 – 1,5A – 5x20 mm.



Il fusibile interno al dispositivo va sostituito solo con altro dello stesso tipo e dimensione.



Il fusibile può essere sostituito solo da personale qualificato o dal servizio di assistenza del produttore.

Peso: 4 kg.
Dimensioni: 181l x 275p x 170h mm.
Classe isolamento:* II.
* in accordo con la Direttiva Bassa Tensione 2006/95/EEC.

Collegamento all'alimentazione: connettore IEC-320 C14.
Connessioni esterne: il dispositivo dispone di un connettore USB (tipo B).



INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

Assicurarsi che l'impianto elettrico al quale tale dispositivo deve essere collegato rispetti la Normativa Impiantistica vigente.



CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura ambiente per il funzionamento: Tmax= 35°C; Tmin= 0°C.



AVVERTENZE GENERALI

Tenere lontano da fonti di calore.
Per qualunque intervento di natura tecnica fare riferimento alla sezione di INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO e MANUTENZIONE del sistema.



GUASTI

In caso di guasto contattare il produttore o un distributore autorizzato dal produttore: BioDiagene S.r.l., via Aquileia, 34, 90144 Palermo, Italia Tel. +39 0916932138 e-mail info@biodiagene.com.

5. TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO

Non sono necessari particolari accorgimenti per il trasporto e l'immagazzinamento del dispositivo. Si consiglia comunque di utilizzare l'imballo originale qualora lo strumento necessiti di essere trasportato.

6. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il dispositivo BioRun è un lettore di fluorescenza, in grado di sollecitare e misurare l'emissione luminosa di sonde fluorofore. **Lo strumento funziona ESCLUSIVAMENTE in associazione agli appositi kit diagnostici prodotti da BioDiagene.**
Le lunghezze d'onda gestite dal dispositivo sono le seguenti (eccitazione/emissione):

- 525nm/588nm (HEX);
- 460nm/520nm (FAM).

I campioni da analizzare vengono inseriti nello strumento utilizzando il carrello porta-provette di 12 provette di 0,2 ml per PCR (una strip).
I risultati delle analisi vengono visualizzati sul display del dispositivo e conservati (sino ad un massimo di 256 analisi) nella memoria interna non volatile; gli stessi risultati possono essere trasferiti ad un personal computer e archiviati definitivamente utilizzando il software di interfaccia ed una connessione USB.

7. ISTALLAZIONE DEL PRODOTTO



COLLEGAMENTO CON L'IMPIANTO ELETTRICO

Prima di procedere all'installazione del dispositivo assicurarsi che le caratteristiche dell'impianto elettrico cui verrà collegato siano compatibili con le caratteristiche tecniche del dispositivo stesso (si veda l'apposito paragrafo nel presente manuale).
Utilizzare, per il collegamento con l'impianto elettrico, esclusivamente il cavo di alimentazione fornito in dotazione con il dispositivo; non utilizzare il cavo qualora esso dovesse mostrare segni di lacerazioni o abrasioni sulla superficie o alle estremità.

8. ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

ACCENSIONE
Il dispositivo è dotato di un interruttore principale posizionato sul retro, in prossimità del connettore per il cavo di alimentazione. È consigliabile mantenere tale interruttore nella posizione di spegnimento, azionandolo per accendere il dispositivo solamente all'occorrenza.
Quando lo strumento è acceso, le interazioni tra l'operatore ed il dispositivo avvengono attraverso le seguenti modalità:

- i pulsanti virtuali sul display touchscreen;
- i badge RFID forniti con i kit diagnostici BioDiagene.

All'accensione, lo strumento visualizza una breve animazione, della durata di circa 5 secondi, che si conclude con la schermata indicata di seguito.

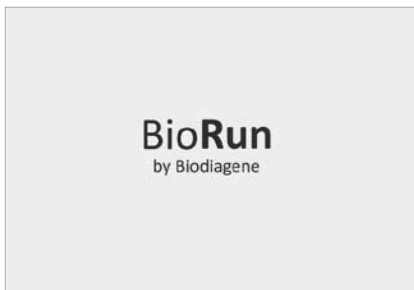


Figura 1 – Schermata di presentazione

Toccando lo schermo verrà visualizzata la schermata con il menù principale, tramite il quale sarà possibile accedere alle funzioni descritte nei paragrafi successivi.



Figura 2 – Menù principale

In ognuna delle schermate che verranno descritte in seguito, sono sempre presenti due pulsanti con le funzioni di HOME ed INDIETRO, rappresentati rispettivamente da da un rettangolo con il logo BioDiagene e da una freccia rivolta a sinistra.
Il pulsante HOME consente di tornare direttamente al menù principale; con il pulsante INDIETRO è possibile tornare alla schermata precedente.



Figura 3 – Pulsanti HOME (a sinistra) ed INDIETRO (a destra)

PROCEDURA DI ANALISI

La procedura di analisi va attivata attraverso il pulsante virtuale ANALISI, a sinistra nel menù principale *(Figura 2)*.

Dopo aver selezionato l'avvio delle analisi, lo strumento dovrà identificare il lotto di produzione del kit diagnostico che si intende utilizzare attraverso l'apposito badge fornito con il kit stesso.

A tal fine è sufficiente avvicinare il badge allo strumento (alla superficie libera sulla parte superiore dello strumento, sotto il display, come illustrato in *Figura 4*).



Figura 4 – Identificazione del kit diagnostico

Il dispositivo, dopo circa 3 secondi, riconosce il tipo ed il lotto di produzione del kit, visualizzando le relative informazioni sul display (*Figura 5*).

Selezionando ok, si accede ad una schermata dalla quale è possibile inserire i dati anagrafici dei pazienti (tale inserimento è facoltativo).

In base al tipo di kit utilizzato, una singola sessione di analisi può fare riferimento ad un numero differente di pazienti. Lo strumento consente di inserire i dati anagrafici per il numero massimo di pazienti consentiti dalla sessione di analisi, guidando l'operatore (attraverso la grafica sul display) nella corretta associazione dei dati anagrafici con la posizione della provetta corrispondente.

Per ogni paziente viene, in ogni caso, creato e visualizzato un ID univoco, sia che siano stati inseriti i corrispondenti dati anagrafici, sia che essi non siano stati inseriti.

Per i dettagli, si rimanda alle istruzioni per l'uso degli specifici kit diagnostici che si intendono utilizzare.

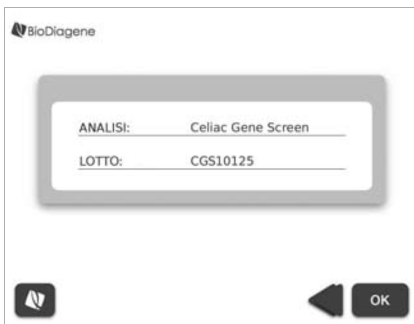


Figura 5 – Conferma lettura badge

Completato l'inserimento (facoltativo) dei dati anagrafici, attraverso il tasto virtuale APRI (posizionato in basso a destra) viene estratto il carrello porta-provette e sarà possibile inserire i tubi con i campioni; utilizzando il tasto virtuale AVVIO (anch'esso posizionato in basso a destra) viene avviata l'analisi (della durata di circa 30 secondi), alla fine della quale il dispositivo visualizza automaticamente il risultato. Successivamente (utilizzando ancora il tasto virtuale APRI, posizionato in basso a destra) è possibile estrarre il carrello porta-provette e rimuovere i campioni analizzati.

Nota: *per la manipolazione ed eliminazione dei campioni fare riferimento alle istruzioni d'uso dei kit diagnostici BioDiagene.*



Figura 6 – Tasti APRI e AVVIO (posizionati in basso a destra)

ARCHIVIO DELLE ULTIME ANALISI

Attraverso il pulsante virtuale ARCHIVIO, presente al centro del menù principale *(Figura 2)* del dispositivo, si accede alla lista delle ultime 256 analisi effettuate con lo strumento. Per ognuna delle analisi, oltre che gli ID ad esse associati, è possibile visualizzare gli eventuali dati anagrafici inseriti dall'operatore prima di effettuare l'analisi.

Attraverso i due pulsanti a forma di freccia, posizionati sulla destra della schermata e rivolti uno verso l'alto ed uno verso il basso, è possibile scorrere tra i risultati delle ultime 256 analisi effettuate.

Selezionando una riga (toccando lo schermo in prossimità dell'ID o del cognome del paziente) si accede alla visualizzazione dei risultati dell'analisi selezionata (per i dettagli di tale visualizzazione, si rimanda alle istruzioni per l'uso degli specifici kit diagnostici utilizzati per effettuare l'analisi).

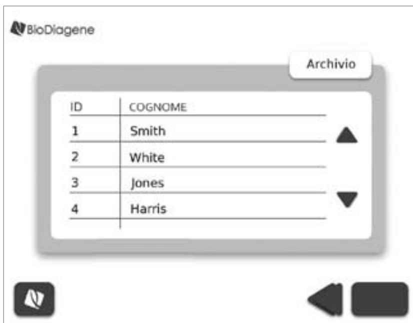


Figura 7 – Visualizzazione dell'archivio ultime analisi

TRASFERIMENTO DATI SU PC

E' possibile visualizzare e salvare in un computer tutti i dati memorizzati nel dispositivo grazie al software iBio in dotazione con lo strumento (vedi manuale d'uso iBio).

MENÙ OPZIONI

Al menù opzioni *(Figura 8)* si accede attraverso il pulsante OPZIONI del menù principale (pulsante a destra del menù principale, si veda la *Figura 2*).

Attraverso il menù opzioni è possibile utilizzare le seguenti funzioni:

1. Controllo Processo;
2. Controllo Contaminazione;
3. Verifica strumento;
4. Operatore.



Figura 8 – Menù opzioni

Le funzioni 1, 2 e 3 si utilizzano allo stesso modo, secondo la seguente procedura:

- selezionare la voce desiderata (toccando lo schermo in corrispondenza del testo o del simbolo);
- premere il pulsante virtuale apri (in basso a destra);
- attendere che lo strumento estragga il carrello porta-provette;
- inserire il tubo contenente il reagente opportuno (controllo di processo, controllo di contaminazione o verifica strumento; per informazioni approfondite si rimanda alle istruzioni d'uso dei kit BioDiagene);
- premere il pulsante virtuale AVVIO (in basso a destra);
- posizionare il badge sullo strumento;
- premere il tasto OK;
- attendere l'esito dell'operazione;
- premere il pulsante virtuale APRI (in basso a destra);
- estrarre il tubo dal dispositivo.

Toccando lo schermo in corrispondenza del testo Operatore si accede ad una schermata *(Figura 9)* tramite la quale è possibile inserire il nome dell'operatore.

Alla fine dell'inserimento è necessario premere il pulsante virtuale OK (in basso a destra) per confermare l'operazione; attraverso il pulsante ANNULLA (in basso a sinistra) si annulla l'operazione e si rientra nel menù opzioni.



Figura 9 – Inserimento dati operatore

CASI PARTICOLARI
Se durante il normale funzionamento dello strumento dovesse verificarsi un errore, vedere la tabella "CODICI DI ERRORE BIORUN" (pag. 9). Sarà necessario spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'errore persiste contattare il produttore o un distributore autorizzato comunicando il codice di errore. In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica e, in genere, in caso di arresto delle procedure di analisi, è consigliabile ripetere dall'inizio l'intera procedura di analisi.
In nessun caso i dati degli ultimi 256 referti memorizzati vengono persi.

9. PULIZIA DELLO STRUMENTO

Per la pulizia esterna sono richieste le seguenti accortezze:

- non utilizzare prodotti corrosivi che possano deteriorare le componenti plastiche del dispositivo e/o dei cavi, a scapito della sicurezza elettrica;
- subito dopo la pulizia, la superficie va accuratamente asciugata con un panno morbido;
- non utilizzare detergenti a base alcolica e asciugare accuratamente con un panno morbido le superfici lucide dello strumento per evitare di logorarle.

La pulizia del carrello porta-provette DEVE essere effettuata periodicamente (ad intervalli non superiori ad una settimana).
È inoltre fortemente consigliato che venga effettuata prima di iniziare qualsiasi operazione di analisi poiché, seppur raramente, potrebbe verificarsi una contaminazione del carrello porta-provette dovuto a manipolazione errata dell'operatore (apertura accidentale delle strip all'interno dello strumento, inserimento di strip con tappi sollevati, etc.).
La pulizia che riguarda il carrello porta-provette, va effettuata utilizzando una soluzione di candeggina al 1% attraverso dei bastoncini cotonati; tale operazione può essere svolta quando il carrello si trova in posizione esterna, cioè prima di inserire le provette nel carrello (quindi prima di iniziare le operazioni di analisi) o dopo avere estratto le provette dal carrello, al termine delle operazioni di analisi.


Non è consentito utilizzare sostanze diverse da quelle indicate nel manuale d'uso per le operazioni di pulizia interna.


Non è consentito utilizzare sostanze liquide (attraverso per esempio erogatori spray) all'interno dello strumento.

10. MANUTENZIONE

Verifica Strumento

Periodicamente occorre verificare il corretto funzionamento dello strumento. A tal fine deve essere usato il kit Verifica Strumento (cod. BDF304).

Per effettuare la verifica dello strumento si rimanda al paragrafo Menù Opzioni del capitolo 8 Istruzioni di Funzionamento del presente manuale, e alle IFU del kit Verifica Strumento.

E' consigliato effettuare la verifica dello strumento ogni 6 mesi.

La manutenzione e la riparazione del dispositivo è consentita solo al personale BioDiagene o al personale da essa autorizzato; non sono pertanto disponibili per l'utenza pezzi di ricambio né sono autorizzati interventi su parti interne o esterne al dispositivo.



Il dispositivo non può essere aperto dall'utilizzatore ma solo dal servizio di assistenza del produttore.

11. MESSA FUORI SERVIZIO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo va dismesso secondo quanto previsto dalla legislazione nazionale. Non sono necessarie operazioni preliminari alla dismissione.



Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.

CODICI DI ERRORE BIORUN

Errore 7	Scollegare il cavo USB dal computer (se connesso). Riavviare BioRun usando l'interruttore principale. Se l'errore persiste contattare il produttore
Errore 8	Riavviare BioRun usando l'interruttore principale. Se l'errore persiste contattare il produttore
Errore 9	Verificare che non vi siano ostacoli che impediscono il movimento del carrello portaprovette. Riavviare BioRun usando l'interruttore principale. Se l'errore persiste contattare il produttore

12. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE



BioDiagene SRL
Via Aquileia, 34/A
90144 Palermo

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

CHE IL DISPOSITIVO PER LA DIAGNOSTICA IN VITRO

BioRun (BDS 200)

È CONFORME A QUANTO PRESCRITTO DA:

DIRETTIVA BASSA TENSIONE 2006/95/EEC

(Norme applicate: EN 61010-1 / EN 61010-2-081 / EN 61010-2-101)

DIRETTIVA SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 89/336/CEE E SUE MODIFICHE

(Norme applicate: EN 61326-1 / EN 61326-2-6)

CONFERMA CHE IL SISTEMA E' CONFORME ALLE NORME DEL MARCHIO

Giovanni Maria Maggiore
Amministratore Unico



Palermo 06/08/2010

BioDiagene SrL
Via Aquileia, 34 – 90144 Palermo Italy
Tel: +39 091 6932138
biodiagene.com – info@biodiagene.com

BioRun
Fluorescence Reader for In vitro Diagnostics

ENGLISH

Cat. No. BDS 200

Ver. 05 2012.03.01

TABLE OF CONTENTS

This document is conform to the original version, in Italian and/or English, which is the standard reference.

1. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Before using the instrument, carefully read the present manual and the instructions for use of the reagent kit used. Follow all indications on the labels and the instructions provided by the manufacturer. If you have any doubts in regards to the procedure, kindly contact BioDiagene's technical assistance or your local distributor. BioDiagene recommends that all users comply with national standards for health and safety, for example precautions for protection. These protective precautions may include, goggles, gloves and laboratory clothing worn during use or maintenance of this or other laboratory instruments.

If the instrument is used for purposes other than those specified by the manufacturer, safety may be jeopardized.



BioDiagene is committed to meet the specific requirements regarding an "ecological" disposal of its products. The goal is to reduce waste incurred by electrical and electronic equipment.
BioDiagene is aware of the benefits that arise from the possible reuse, treatment, recycle or recovery of devices to minimize the harmful substances emitted into the environment.
Users are responsible for guaranteeing that the devices that contain the symbol indicated on the side reference are not disposed in local waste bins, but that local authority be contacted for correct disposal.

The information contained in this document is subject to change without warning.



There are no user serviceable parts inside this unit. Do not attempt any repairs yourself. If you require technical assistance, please contact BioDiagene or your local distributor .
When you receive the device and during unpacking, carefully check your device for any damage that any have occurred during shipping.
If damage occurs, do not plug the unit in, please contact BioDiagene or your authorized dealer as soon as possible.

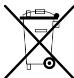
2. DEFINIZIONI



Caution, read carefully.



Caution, risk of electric shock.



The product should not be disposed in your local waste bin.

For other warning symbols see the UNI CEI EN 980:2009 directive and subsequent updates.

3. IDENTIFICATION

BioRun is a diagnostic in vitro device (IVD) manufactured by BioDiagene S.r.l., containing an internal firmware (not user-upgradable).
The present manual refers to the following models/versions:

- model BDS 200;
- firmware version 1.xx.xxx.006.

4. PRODUCT SPECIFICATIONS



TECHNICAL CHARACTERISTICS

Power supply: 100 ÷ 240VAC, 50/60/400Hz.
Nominal power: 15 VA.
Fuse: n° 1 – 1,5A – 5x20 mm.



The internal fuse of the device can be substituted with the same fuse type having the same dimensions.



The fuse must be substituted by qualified personnel or by contacting the manufacture's service assistance.

Weight: 4 kg.
Dimensions: 181l x 275w x 170h mm.
Appliance class:* II.
* in accordance with the Low Voltage Directive 2006/95/EEC.

Link to power supply: connector IEC-320 C14.
External connection: the device has a USB connector (type B).



INFORMATION FOR SECURITY PURPOSES

Control that the electrical system respects the corresponding directive for electrical installations.



ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Environmental temperature for correct functioning: Tmax= 35°C; Tmin= 0°C.



GENERAL WARNINGS

Keep away from heat sources.
For any technical support please refer to INSTALLING YOUR DEVICE and MAINTENANCE section of the present manual.



SYSTEM FAILURE/DAMAGE

If system failure or damage occurs, contact the manufacture or authorized local distributor: BioDiagene S.r.L., via Aquileia, 34, 90144 Palermo, Italy Tel. +39 0916932138 e-mail info@biodiagene.com.

5. TRANSPORTATION AND STORAGE

There are no specific instructions for the transportation and storage of the device. The use of the original packaging is recommended during transportation.

6. PRINCIPAL

BioRun is a fluorescent reader, able to solicit and measure the emission of fluorophore probes. **The instrument works exclusively with the diagnostic kits produced by BioDiagene.**
The following lists the wavelengths read by the device (excitation/emission):

- 525nm/588nm (HEX);
- 460nm/520nm (FAM).

The biological samples that will be tested by the device are placed in the device using the PCR tube rack containing 12 wells for 0.2 ml PCR tubes (1 strip).
The tests results are visualized on the touchscreen screen display of the device and stored (up to a maximum of 256 analyses) in its non volatile internal memory. The results may also be transferred and stored to a personal computer using the interface software and a USB.

7. INSTALLING YOUR DEVICE



CONNECTION WITH THE EXTERNAL ELECTRICAL SYSTEM

Before starting with the device installation, assure that the characteristics of the electrical system used for power supply are compatible with the technical characteristics of the device used (see section 4 Product Specifications).
Use the power cord supplied with the device; do not use the power cord if it shows signs of lacerations or abrasions on the surface or ends.

8. PROCEDURE

START TURN-ON

On the back of the device you will find a power switch, located near the power cord connector. It is recommended that you position the switch in the off position, switching it on only when necessary.
When the instrument is switched on, the interactions between the operator and the device occur as follows:

- icons found on the touchscreen display;
- RFID badge supplied with the BioDiagene diagnostic kits.

When the instrument is turned on, the following image is displayed on the screen for about 5 seconds.

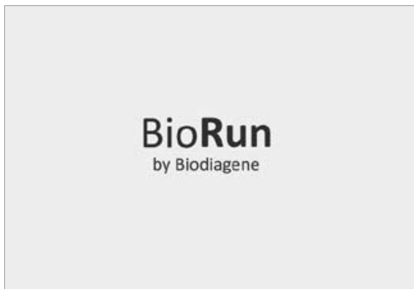


Image 1 – Start display

Touch the screen and the main menu will appear. Here you can access the functions described in the following paragraphs.



Image 2 – Main menu

In each screen the icons, HOME and BACK are always displayed, respectively in the bottom left and right hand side of the screen. The Home icon is represented by a rectangle containing BioDiagene's logo. The BACK icon is represented by an arrow pointing to the left hand side of the screen. Touching the HOME button takes you back to the main menu, whereas the BACK icon takes you back to the previous screen.



Image 3 – HOME icon (left) and BACK icon (right)

PROCEDURE FOR RUNNING ANALYSES

An analysis is activated by touching the icon ANALYSIS of the device, located on the left hand side of the main menu *(Image 2)*. Once the procedure is activated, the device must identify the production lot of the diagnostic kit being used for the analysis. In order to identify the lot simply place the badge, found in the diagnostic kit being used, in the area under the touchscreen, as illustrated on the display of the device *(Image 4)*.



Image 4 – Identification of the diagnostic kit

The device, after 3 seconds, recognizes the kit and production lot used. This procedure is verified with the screen represented in *Image 5*.
Next, touch the OK icon to add patient information (this step is optional).
Based on the diagnostic kit used, one analysis session is equal to a maximum of 12 biological samples tested. The device also guides you in adding patient information, necessary for the specific diagnostic kit used, with the help of images that appear on the display. This allows for correct data entry that corresponds to the position of the tubes placed in the device.
Nevertheless, for each patient the device automatically associates a specific ID, visualized on the display.

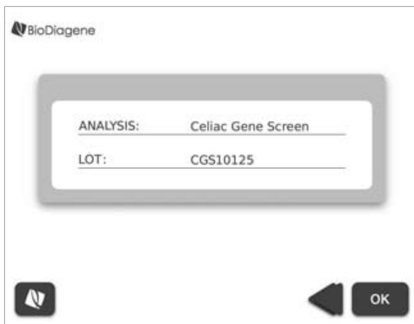


Image 5 – Badge recognition

For more information please see the instructions for use (IFU) of the diagnostic kit being used.
After you have completed patient data entry (optional), you can place the PCR tubes into the device. By touching the icon OPEN (located on the bottom left hand side of the screen), the PCR tube rack is extracted from the device. Next, place the PCR tubes in the rack, touch the icon START and the analysis is activated. After about 30 seconds the reading and interpretation of the results is completed and the results are automatically visualized on the display. Finally, remove the samples from within the device by touching the icon OPEN. The PCR tube rack is extracted and you can easily remove the samples from the rack.
Note: *for the handling and disposal of the samples, please see the instructions for use of the BioDiagene diagnostic kit used.*



Image 6 – OPEN and START icon
(located in the bottom right hand side of the display)

ARCHIVE

By touching the icon ARCHIVE, found on the main menu of the device, you can access the list of the last 256 analyses run. For each test, you can visualize the ID automatically associated to the sample and the patient data for each sample.

Using the icons in the form of an arrow, one facing upward and the other facing down, located on the bottom right hand side of the screen, you can scroll through the last 256 results stored in the device.
By touching ID or surname on the screen you can visualize the results of the patient selected. For more information in regards to the visualization of the results please see the instructions for use (IFU) of the diagnostic kit being used.

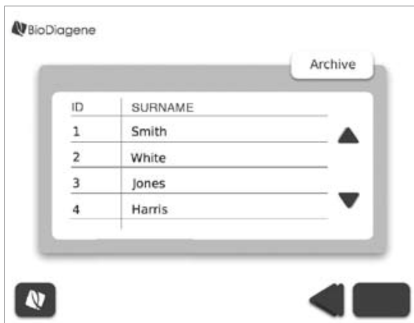


Image 7 – display of the last stored analyses

DATA TRANSFER TO PC

Using the software iBio, users are able to view and save all the data memorized onto BioRun to their PC (See the iBio IFU).

OPTIONS MENU

To enter the Option menu (*Image 8* – Option menu) touch the icon OPTIONS located on the main menu (see *Image 2* – Main menu).

By entering the Option menu you can access the following functions:

1. Process Control;
2. Contamination Control;
3. Checking Instrument;
4. Operator.



Image 8 – Option menu

The functions Process Control, Contamination Control and Checking Instrument follow the same procedure:

- touch the function desired;
- touch the icon OPEN (located on the bottom right hand side of the screen);
- allow the PCR tube rack to be extracted from within the device;
- insert the tube containing the required reagents (for detailed information please see the instructions for use (IFU) of the diagnostic kit being used);
- touch the START icon (bottom right hand side);
- place the badge in the area under the touchscreen;
- touch the OK icon;
- wait for the results of the procedure;
- touch the OPEN icon (bottom right hand side);
- remove the tube from the PCR tube rack.

Touching the screen in correspondence to the function Operator brings you to screen indicated in *Image* 9, where you can enter the user's name.

When you have finished entering the requested information, touch the OK icon (bottom right hand side) to confirm. By touching the CANCEL icon (bottom right hand side) the operation is cancelled and the display returns to the Options menu.



Image 9 –Adding operator information

PARTICULAR CASE FINDINGS
If an error occurs while the instrument is working verify table "BIORUN ERROR CODES" (page 18). If the error persists contact the manufacturer or the distributor with the error code.
If the power supply of the device is interrupted or if there is a failure of the analyses, it is recommended to restart the entire analyses procedure. The data pertaining to the last 256 tests stored in the system will not be lost.

9. CLEANING

When cleaning the external areas of the device:

- do not use corrosive products that may damage the plastic components of the device and/or power cords at the expense of electrical safety;
- after cleaning, the surface of the device should be thoroughly dried with a soft cloth;
- do not use detergents that contain alcohol. Dry the polished surface of the instrument thoroughly using a soft cloth in order to avoid wear-down of the polish.

You MUST clean the PCR tube rack periodically (with intervals that do not exceed 1 week).
It is strongly recommended that cleaning be performed before running any analyses because contamination may rarely occur in the PCR tube rack due to incorrect handling by the user (PCR strips accidentally open while inside the instrument, placing the PCR strips into the device with the caps slightly raised, etc.).
You can clean the PCR tube rack using a solution composed of 1% bleach and apply to the device using cotton swabs. The procedure should be performed when the PCR tube rack is extracted from the device, that is before placing the tubes in the rack (aka before running the analyses) or after having removed the tubes from the rack, at the conclusion of the test.



The use of other substances other than those specified in the instruction manual for internal cleaning are not permitted.



The use of liquid substances (example spray dispensers) inside the device are not permitted.

10. MAINTENANCE

Checking Instrument

It is necessary to periodically verify that the instrument is functioning correctly by using the kit Checking Instrument (cod. BDF304).
To perform this activity please refer to section 8 Procedure, paragraph Options Menu of the present user manual and the instructions for use of the Checking Instrument kit.
It is recommended to check the instrument every 6 months.
There are no user serviceable parts inside this unit. Maintenance and repair services are authorized only by BioDiagene personnel and authorized dealers. Do not attempt any repairs yourself. In the unlikely event your device may require service, please contact BioDiagene or other authorized dealer.



The device should not be opened by the user. Only the service assistance of the manufacture is permitted to open the device.

11. OUT OF SERVICE

The device is disposed of according to national legislation. No preliminary operations are necessary for disposal.



Do not dispose the device in your local bin.

BIORUN ERROR CODES

Error 7	Unplug the USB cord if plugged to the computer. Restart BioRun by using the power switch. If the error code persists contact the manufacturer
Error 8	Restart BioRun by using the power switch. If the error code persists contact the manufacturer
Error 9	Verify that there are no obstacles that prevent the movement of the PCR tube tray. Restart BioRun by using the power switch. If the error code persists contact the manufacturer

12. CE DECLARATION OF CONFORMITY



BioDiagene SRL
Via Aquileia, 34/A
90144 Palermo

DECLARES UNDER SOLE RESPONSIBILITY

THAT THE DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS

BioRun (BDS 200)

IS COMPLAINT AS INDICATED IN:

LOW VOLTAGE DIRECTIVE2006/95/EEC

(Applicable norms: EN 61010-1 / *EN 61010-2-081* / *EN 61010-2-101)*

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 89/336/CEE E (AND UPDATES)

(Applicable norms: EN 61326-1 / *EN 61326-2-6)*

DECLARES THAT THE SYSTEM IS COMPLAINT WITH THE NORMS OF THE CE MARK

Giovanni Maria Maggiore
Administrator



Palermo 06/08/2010

BioDiagene SrL
Via Aquileia, 34 – 90144 Palermo Italy
Tel: +39 091 6932138
biodiagene.com – info@biodiagene.com

BioRun
Lector de Fluorescencia para Diagnóstico in Vitro

ESPAÑOL

Cat. No. BDS 200

Ver. 05 2012.03.01

SUMARIO

Este documento esta conforme a la version original, en italiano y/o ingles, que es la versión de referencia.

1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de utilizar el instrumento, leer detenidamente el presente manual de uso y las instrucciones de uso del kit utilizado. Seguir las instrucciones que aparece en las etiquetas y las indicaciones del fabricante. En caso de dudas, contactar con la asistencia técnica de BioDiagene o con el distribuidor local. BioDiagene recomienda a los clientes de seguir las normas nacionales en materia de salud y seguridad, como por ejemplo el empleo de protecciones adecuadas. Dichas protecciones pueden comprender, entre otras, gafas de protección, guantes y ropa de laboratorio que se utilizan durante el uso o mantenimiento de este u otros equipos de laboratorio.

En caso de emplear el lector de manera diferente al indicado por el fabricante, la seguridad del equipo puede resultar comprometida.

BioDiagene se ha comprometido a cumplir los requisitos específicos, relativos al reciclaje de los propios productos. El objetivo es reducir los residuos derivados de los aparatos electrónicos y eléctricos.
BioDiagene es consciente de los beneficios, derivados de la posible reutilización, tratamiento, reciclado o recuperación de dichos aparatos para minimizar la cantidad de sustancias perjudiciales liberadas al medio ambiente.
Los usuarios son responsables de garantizar que los equipos, marcados con el símbolo mostrado al lado de este texto, no se tiren junto con los residuos urbanos, si no ha sido especialmente autorizado por las autoridades locales.

Las informaciones contenidas en este documento están sujetos a cambios sin previo aviso.



No se encuentran partes que puedan ser reparadas por el usuario en el interior del instrumento. No intentar efectuar operaciones de reparación. En casos de asistencia técnica, contactar con BioDiagene o con un distribuidor autorizado.
Una vez quitado el embalaje, verificar atentamente el equipo para excluir posibles daños causados durante el transporte. En caso de daños, no conectar la unidad y contactar con BioDiagene o un distribuidor autorizado lo más rápido posible.

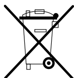
2. DEFINICIONES



¡Atención! Leer atentamente las instrucciones.



¡Atención! Peligro de descarga eléctrica.



No eliminarlo junto con los residuos municipales.

Para otros símbolos gráficos consultar la UNI CEI EN 980:2009 y posteriores modificaciones.

3. IDENTIFICACIÓN

BioRun es un equipo para el Diagnóstico in vitro (IVD) fabricado por BioDiagene Srl, que dispone de un firmware interno (no actualizable por el usuario).
El presente manual hace referencia a los siguientes modelos/revisiones:

- modelo BDS 200;
- versión del firmware 1.xx.xxx.006.

4. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Fuente de alimentación: 100 ÷ 240VAC, 50/60/400Hz.
Potencia nominal: 15 VA.
Fusibles: n° 1 – 1,5A – 5x20 mm.



El fusible interno del equipo puede ser sustituido por otro del mismo tipo y con la misma dimensión.



El fusible debe ser sustituido sólo por personas cualificadas o por el servicio de asistencia del productor.

Peso: 4 kg.
Dimensiones: 181l x 275p x 170h mm.
Clase de aislamiento:* II.
* de acuerdo con la Directiva Baja Tensión 2006/95/EEC.

Conexión a la fuente de alimentación: conector IEC-320 C14.
Conexiones externas: el equipo dispone de un conector USB (tipo B).
.



INFORMACIONES PARA LA SEGURIDAD

Asegurarse de que el sistema eléctrico al que el dispositivo debe ser compatible respete la normativa de instalación existente.



CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura ambiente para el funcionamiento: Tmax= 35°C; Tmin= 0°C.



ADVERTENCIAS GENERALES

Mantener alejado de fuentes de calor.
Para cualquier asistencia técnica consulte el apartado "INSTALACIÓN DEL PRODUCTO y MANTENIMIENTO" de este manual.



FALLO/DAÑO DEL EQUIPO

En caso de fallo contactar con el fabricante o con el distribuidor autorizado del productor: BioDiagene Srl, via Aquileia, 34 90144 Palermo, Italia Tel. +39 0916932138, e-mail: info@biodiagene.com.

5. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

No son necesarios medidas particulares para el transporte y para el almacenamiento del equipo. Es aconsejable utilizar el embalaje original para el transporte del equipo.

6. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El equipo BioRun es un lector de fluorescencia, capaz medir la emisión de fluorescencia de sondas marcadas con fluoróforos. El instrumento funciona EXCLUSIVAMENTE en combinación con los kits de diagnósticos fabricados por BioDiagene.
Las longitudes de onda manejadas por el equipo son los siguientes (excitación/emisión):

- 525nm/588nm (HEX);
- 460nm/520nm (FAM).

Las muestras biológicas a analizar se colocan en la cinta transportadora de microtubos con capacidad para 12 tubos de PCR de 0,2 ml (una tira).

Los resultados de los análisis aparecen en el display del equipo y se pueden almacenar (hasta un máximo de 256 análisis) en la memoria interna no volátil. Los resultados pueden ser también transferidos a un ordenador y archivados definitivamente utilizando el software de interfaz y una conexión USB.

7. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO



CONEXIÓN DEL SISTEMA ELÉCTRICO

Antes de proceder con la instalación del equipo, asegúrese de que las características del sistema eléctrico al que se conecta sean compatibles con las características técnicas del equipo (consultar la sección correspondiente de este manual).
Utilizar para la conexión con el sistema eléctrico, exclusivamente el cable de la fuente de alimentación suministrados con el equipo; no utilizar el cable si éste muestra signos de deterioro en la superficie o en los extremos.

8. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ENCENDIDO
El equipo está dotado de un interruptor principal situado en la parte posterior del equipo, cerca del conector para el cable de alimentación. Es aconsejable mantener dicho interruptor en la posición de apagado, accionándolo para encender el equipo solo cuando sea necesario.

Cuando el instrumento está encendido, las interacciones entre el operador y el equipo ocurren a través de

- Los iconos de la pantalla táctil
- La tarjeta RFID (BADGE) proporcionada con los kits de diagnóstico BioDiagene

Cuando se enciende, el instrumento muestra una breve animación que dura unos 5 segundos y concluye con la pantalla siguiente.

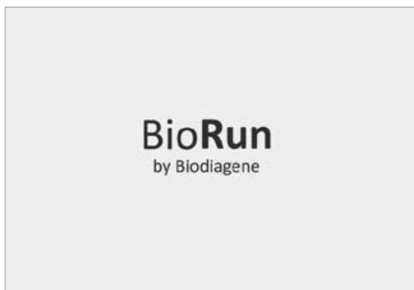


Figura 1 – Pantalla de presentación

Tocando la pantalla aparecerá el menú principal, a través del cual será posible acceder a las funciones que se describen a continuación.



Figura 2 – Menú principal

En cada una de las pantallas aparecen los iconos INICIO y ATRÁS en la parte inferior izquierda y derecha respectivamente de la pantalla. El icono INICIO está representado por un rectángulo conteniendo el logotipo de BioDiagene. El icono ATRÁS está representado por una flecha dirigida hacia el lado izquierdo de la pantalla.
El icono INICIO permite volver directamente al menú principal; con el icono ATRÁS es posible volver a la pantalla anterior.



Figura 3 – Iconos INICIO (a la izquierda) y ATRÁS (a la derecha)

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

El procedimiento de análisis comienza presionando el icono ANÁLISIS presente de la pantalla principal del equipo (Figura 2).
Después de haber seleccionado el inicio de los análisis, es necesario que el equipo identifique el lote de fabricación del kit de diagnóstico utilizado para el análisis. Para dicha identificación, el usuario, simplemente debe acercar la tarjeta, proporcionada con el kit de diagnóstico BioDiagene, a la parte superior del equipo, bajo el display (como viene ilustrado en la Figura 4).



Figura 4 – Identificación del kit diagnótico

El lector, después de unos 3 segundos, reconoce el tipo y el lote de fabricación del kit, mostrando la información en la pantalla.
Seleccionando OK, se accede a una pantalla desde la cual es posible introducir los datos de los pacientes (opcional).
De acuerdo con el kit utilizado, en un sesión se analizan un máximo de 12 muestras. El equipo dirige al usuario para facilitar la introducción de la información del paciente, necesarios para el kit de diagnóstico utilizado, con la ayuda de imágenes que aparecen en la pantalla. Esto permite la correcta introducción de los datos que corresponden con la posición de los tubos colocados en el lector.
Para cada paciente, el lector asocia un ID específico que se muestra en la display.
Para más información, consultar las instrucciones de uso del kit de diagnóstico que se está utilizando.

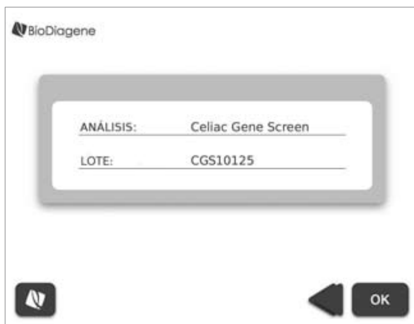


Figura 5 – Confirmación de la lecturade la tarjeta (BADGE)

Una vez finalizada la introducción opcional de los datos, mediante el icono ABRIR (situado en la parte inferior derecha) se extrae la cinta transportadora de microtubo. A continuación coloque los tubos de PCR en la cinta transportadora, presionando el icono INICIO comienza el. Después de aproximadamente 30 segundos se la lectura finaliza y ls resultados se muestran automáticamente en la pantalla. Finalmente, extraiga las muestras del lector presionando el icono ABRIR. La cinta transportadora sale pudiendo sacar fácilmente las muestras.



Figura 6 – Iconos ABRIR y INICIO (situado abajo a la derecha)

Nota: *para la manipulación y eliminación de las muestras, consultar las instrucciones de uso del kit de diagnóstico BioDiagene utlizado.*

ARCHIVO DE LOS ANÁLISIS

Mediante el icono ARCHIVO, situado en el centro del menú principal (Figura 2) del lector se accede a la lista de los últimos 256 análisis efectuados. Para cada uno de los análisis, además de los ID asociados a cada muestra, es posible visualizar los datos del paciente introducidos por el operador antes de efectuar el análisis.

Las flechas situadas en la parte derecha de la pantalla permiten desplazarse hacia arriba y hacia abajo para consultar los resultados de los últimos 256 análisis almacenados.

Presionando ID o el apellido del paciente se puede consultar los resultados. Para más información, consulte las instrucciones de uso del kit de diagnóstico utilizado para efectuar el análisis.

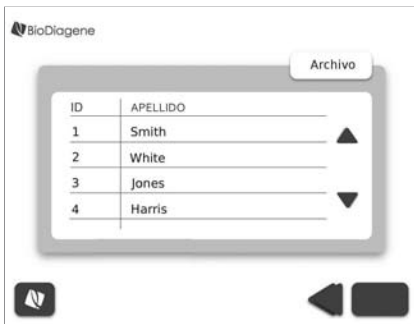


Figura 7 – Visualización del archivo

TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR

Es posible visualizar y salvar en un ordenador, todos los datos memorizados en el Bio-Run, gracias al software iBio incluido con el equipo (Consulte el manual de uso iBio).

MENÚ OPCIONES

Al menú opciones (Figura 8) se accede a través del icono OPCIONES situado a la derecha en el menú principal, véase la Figura 2).

A través del menú opciones es posible utilizar las siguientes funciones:

1. Control de proceso;
2. Control conataminación;
3. Verificacíon del equipo;
4. Operador (permite al usuario añadir información).



Figura 8 – Menú opciones

Las funciones 1, 2, y 3 se utilizan de la misma manera, según el siguiente procedimiento:

- seleccionar la función deseada;
- presionar el icono ABRIR (situado en la parte inferior derecha);
- esperar a que el instrumento extraiga la cinta transportadora de microtubos;
- insertar el microtubo que contiene el reactivo adecuado (control de proceso, control de contaminación o verificacíon del equipo; para más información consultar las instrucciones de uso del kit BioDiagene utilizado);
- presionar el icono INICIO (situado en la parte inferior derecha);
- colocar la tarjeta (Badge) en la parte superior del equipo;
- presionar el icono OK;
- esperar el resultado de la operaciones;
- presionar el icono ABRIR (situado en la parte inferior derecha);
- extraer el microtubos del equipo.

Presionando la función Operador del display se accede a una pantalla (Figura 9) a través de la cual es posible añadir el nombre del analista.

Una vez finalizada la entrada de la información solicitada, es necesario presionar el icono OK (situado en la parte inferior derecha) para confirmar la operación. Mediante del icono CANCELAR situado en la parte inferior izquierda) se anula la operación y se accede nuevamente al menú opciones



Figura 9 – Inserción datos operador

CASOS PARTICULARES
Si durante la normalidad del funcionamiento del equipo, deveria verificarse un error consulte la tabla "CÓDIGOS DE ERROR DE BIORUN" (página 27). Si el error persiste, contactar al productor o el distribuidor autorizado, comunicando el codigo de error.

En caso de interrupción de suministro eléctrico o se produce un fallo en el análisis, es aconsejable repetir desde el principio todo el procedimiento. En ningún caso los datos de los últimos 256 análisis memorizados se perderán.

9. LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

Para la limpieza externa del equipo:
- no utilizar productos corrosivos que puedan deteriorar los componentes plásticos y/o los cables;
- después de limpiar, la superficie se debe secar cuidadosamente con un paño delicado;
- no utilizar detergentes que contengan alcohol y secar cuidadosamente las superficies brillantes del equipo con un paño delicado para evitar rozarlas y arañarlas.

La limpieza de la cinta transportadora de microtubos se DEBE efectuar periódicamente (en intervalos no superiores a una semana).
Es aconsejable que la limpieza se realice antes llevar a cabo el análisis, ya que se podría producir, aunque de forma poco frecuente, contaminación de la cinta transportadora por una mala manipulación del usuario (apertura accidental de las tiras de microtubos en el interior del instrumento, introducción de la tira de microtubos con los tapones mal cerrados, etc.).
La limpieza de la cinta transportadora de microtubos, se efectúa utilizando una solución al 1% de lejía que se aplicará utilizando bastoncillos de algodón. Dicha operación se puede desarrollar cuando la cinta transportadora se encuentre fuera del lector, es decir, antes de colocar la tira de microtubos (por lo tanto antes de iniciar las operaciones de análisis) o después de haber extraído los microtubos de la cinta transportadora, al finalizar las operaciones de análisis.



No se deben utilizar sustancias diferentes a las indicadas en el manual de uso para las operaciones de limpieza interna.



No se deben utilizar sustancias líquidas (mediante spray a presión, por ejemplo) en el interior del instrumento.

10. MANTENIMIENTO

Verificacíon del equipo

Periodicamente necesita verificar el correcto funcionamiento del equipo. Para ello debe ser usado el kit Verificacíon del Equipo (cod. BDF 304).
Para efectuar la verificacíon del equipo, se pospone al parrafo Menú Opciones del capitulo 8 Instrucciones de Funcionamiento del presente manual y el manual del kit Verificacíon del equipo.
Es aconsejado efectuar la verificacíon del equipo cada 6 meses.
No están disponibles piezas de recambio para los usuarios. El mantenimiento y la reparación del equipo lo deben llevar a cabo solo el personal BioDiagene o personal autorizado por ellos. No intente ninguna reparación. Si el equipo necesita alguna intervención contacte con BioDiagene o personal autorizado por éste.



El equipo no puede ser abierto por el usuario, solo puede ser abierto por el servicio de asistencia del fabricante.

11. EQUIPO FUERA DE SERVICIO

El equipo debe ser eliminado de acuerdo con la legislación nacional. No se necesitan operaciones antes de su eliminación.



El equipo no debe tirarse junto con los residuos urbanos.

CÓDIGOS DE ERROR DE BIORUN

Error 7	Desconectar el cable USB si estaba conectado al ordenador. Reiniciar el Biorun usando el botón de encendido. Si el error persiste contacte con el fabricante
Error 8	Reiniciar el Biorun usando el botón de encendido, si el error persiste contacte con el fabricante
Error 9	Verifique que no hay obstáculos que impidan el movimiento de la bandeja para la tira de tubo de la PCR. Reiniciar el Biorun usando el botón de encendido. Si el error persiste contacte con el fabricante

12. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE



BioDiagene SRL
Via Aquileia, 34/A
90144 Palermo

DECLARA BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD

QUE EL DISPOSITIVO PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

BioRun (BDS 200)

ES CONFORME A LO DESCRITO POR:

DIRECTIVA BAJA TENSIÓN 2006/95/EEC

(Normas aplicadas: EN 61010-1 / EN 61010-2-081 / EN 61010-2-101)

DIRECTIVA SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 89/336/CEE Y SUS MODIFICACIONES

(Normas aplicadas: EN 61326-1 / EN 61326-2-6)

CONFIRMA QUE, EL SISTEMA ES CONFORME CON LAS NORMAS DEL MARCADO

Giovanni Maria Maggiore

Giovanni Maria Maggiore
Administrador Único



Palermo 06/08/2010

BioDiagene SrL
Via Aquileia, 34 – 90144 Palermo Italy
Tel: +39 091 6932138
biodiagene.com – info@biodiagene.com

BioRun
Leitor de fluorescência para Diagnósticos in vitro

PORTUGUÊS

Cat. No. BDS 200

Ver. 05 2012.03.01

TABELA DE CONTEÚDOS

Este documento está de acordo com a versão original em Inglês e/ou Italiano, que é o padrão de referência.

1. AVISOS E PRECAUÇÕES

Antes de utilizar o equipamento, leia cuidadosamente este manual e as instruções de utilização do kit reagente utilizado. Siga todas as indicações dos rótulos e as instruções dadas pelo fabricante. Se tiver alguma dúvida em relação ao procedimento, queira por favor contactar a assistência técnica da BioDiagene ou o seu distribuidor local. A BioDiagene recomenda que todos os utilizadores cumpram os requisitos nacionais de higiene e segurança, como por exemplo, medidas de protecção individual. Estas podem incluir o uso de óculos de segurança, luvas de protecção e vestuário de laboratório durante a utilização ou manutenção deste ou de outros equipamentos de laboratório.

Se o equipamento é usado para outros fins que não os especificados pelo fabricante, a segurança pode ser colocada em risco.



A BioDiagene está empenhada em satisfazer os requisitos específicos no que diz respeito a uma eliminação "ecológica" dos seus produtos. O objectivo é reduzir os resíduos produzidos pelos equipamentos eléctricos e electrónicos.
A BioDiagene está ciente dos benefícios que decorrem da possibilidade de reutilização, tratamento, reciclagem ou recuperação de equipamentos para minimizar a emissão de substâncias nocivas para o ambiente.
Os utilizadores são responsáveis por garantir que os dispositivos que contêm o símbolo indicado lateralmente não são eliminados no lixo doméstico, e que as autoridades locais são contactadas de forma garantir a eliminação correcta dos mesmos.

A informação contida neste documento está sujeita a alteração sem aviso prévio.



Não existem peças no interior desta unidade. Não tente fazer reparações. Se necessitar de assistência técnica, entre em contacto com a BioDiagene ou com o seu distribuidor local.
Após a recepção do aparelho e durante o desempacotamento, verifique cuidadosamente se o seu aparelho possui qualquer dano que possa ter ocorrido durante o transporte.
Se o equipamento se apresentar danificado, não o ligue. Entre em contacto com a BioDiagene ou com o seu revendedor autorizado o mais rapidamente possível.

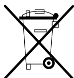
2. DEFINIÇÕES



Cuidado, leia com atenção.



Cuidado, risco de choque eléctrico.



O produto não deve ser eliminado no lixo doméstico.

Para outros símbolos de aviso, por favor consulte a norma CEN EN 980:2009 e actualizações posteriores.

3. IDENTIFICAÇÃO

O BioRun é um dispositivo para diagnóstico in vitro (DIV) fabricado pela BioDiagene S.r.l., que contém um firmware interno (não actualizável pelo utilizador).
Este manual é referente aos seguintes modelos/versões:

- modelo BDS 200;
- firmware versão1.xx.xxx.006.

4. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Fonte de alimentação: 100 ÷ 240VAC, 50/60/400Hz.
Potência nominal: 15 VA.
Fusível: n° 1 – 1,5A – 5x20 mm.



O fusível interno do dispositivo pode ser substituído pelo mesmo tipo de fusível com dimensões idênticas.



O fusível tem de ser substituído por pessoas qualificadas ou contactando o serviço de assistência do fabricante.

Peso: 4 kg.
Dimensões: 181c x 275l x 170a mm.
Classe:* II.
* de acordo com a Directiva de Baixa Tensão 2006/95/EEC.

Ligação para a fonte de alimentação: conector IEC-320 C14.
Ligação externa: o equipamento tem um conector USB (tipo B).



INFORMAÇÃO PARA EFEITOS DE SEGURANÇA

Assegure que o sistema eléctrico respeita a directiva correspondente para instalações eléctricas.



CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura ambiental para um correcto funcionamento: Tmáx= 35°C; Tmin= 0°C.



ADVERTÊNCIAS GERAIS

Manter afastado de fontes de calor.
Para qualquer apoio técnico consulte INSTALAÇÃO e MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO.



FALHA DO SISTEMA/DANO

Se ocorrer falha ou dano no sistema, contacte o fabricante ou o distribuidor autorizado: BioDiagene Srl, Via Aquileia, 34, 90144 Palermo, Itália Tel. +39 0916932138 e-mail info@biodiagene.com.

5. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Não há instruções específicas para o transporte e armazenamento do dispositivo. É recomendado o uso da embalagem original durante o transporte.

6. INFORMAÇÕES PRINCIPAIS

O BioRun é um leitor de fluorescência, capaz de estimular e medir a emissão de sondas de fluorescência. **O equipamento trabalha exclusivamente com os kits de diagnóstico produzidos pela BioDiagene.**
De seguida, estão listadas as frequências lidas pelo equipamento (excitação/emissão):

- 525nm/588nm (HEX);
- 460nm/520nm (FAM).

Os resultados dos testes são visualizados no ecrã táctil do aparelho e armazenados (até um máximo de 256 análises) na sua memória interna não volátil. Os resultados podem também ser transferidos e armazenados para um computador pessoal utilizando software de interface e um cabo USB.

7. INSTALAR O DISPOSITIVO



LIGAÇÃO AO SISTEMA ELÉCTRICO EXTERNO

Antes de iniciar a instalação do dispositivo, assegure-se que as características do sistema eléctrico utilizado para fornecer energia são compatíveis com as características técnicas do aparelho utilizado (ver secção 4 Especificações do produto).
Utilize o cabo de alimentação fornecido com o aparelho. Não use o cabo de alimentação se este mostrar sinais de lacerações ou abrasões na superfície ou nas extremidades.

8. PROCEDIMENTO

INICIO LIGAR O APARELHO

Na parte de trás do equipamento existe um interruptor, localizado junto ao conector do cabo de alimentação.
É recomendável que coloque o interruptor na posição de desligado, ligando-o apenas quando necessário.
Quando o aparelho estiver ligado, a interacção entre o operador e o dispositivo ocorrem da seguinte forma:

- Ícones existentes no ecrã táctil;
- Badge RFID fornecido com os kits de diagnóstico BioDiagene.

Quando o aparelho é ligado, a imagem seguinte é exibida no ecrã durante cerca de 5 segundos.

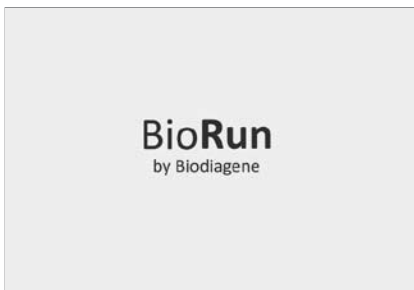


Imagem 1 – Ecrã de apresentação

Toque no ecrã e irá aparecer o menu principal. Aqui poderá aceder às funções descritas nos parágrafos seguintes.



Imagem 2 – Menu principal

Em cada ecrã, os ícones HOME e BACK são sempre exibidos no canto inferior esquerdo e direito, respectivamente. O ícone HOME é representado por um rectângulo contendo o logótipo da BioDiagene. O ícone BACK é representado por uma seta apontando para a esquerda do ecrã.
Ao tocar no botão HOME, volta para o menu principal, enquanto o ícone BACK o permite regressar ao ecrã anterior.



Imagem 3 – ícone HOME (esquerda) e ícone BACK (direita)

PROCEDIMENTO PARA A EXECUÇÃO DE ANÁLISES

A análise é activada ao tocar no ícone ANÁLISE do dispositivo, localizado no lado esquerdo do menu principal *(imagem 2)*.
Uma vez activado o procedimento de análise, o dispositivo tem de identificar o lote de produção do kit de diagnóstico utilizado. Para identificar o lote basta colocar o badge (cartão), existente no kit de diagnóstico, na área sob o ecrã táctil, como ilustrado no visor do aparelho *(imagem 4)*.



Imagem 4 – Identificação do kit de diagnóstico

Após 3 segundos o dispositivo reconhece o kit e lote de produção utilizados. Este procedimento é indicado com o ecrã seguinte.
Em seguida, toque no ícone OK para adicionar informações do doente (este passo é opcional).
Dependendo do kit de diagnóstico utilizado, uma análise é igual a um máximo de 12 amostras biológicas testadas. O dispositivo também o orienta na inserção de informações do doente, necessária para o kit de diagnóstico utilizado, com a ajuda de imagens que aparecem no visor. Isto permite a correcta entrada de dados relativamente à posição dos tubos colocados no aparelho.
No entanto, para cada doente, o dispositivo associa automaticamente um ID específico, visualizado no ecrã.
Para mais informações consulte as instruções de utilização do kit de diagnóstico que está a utilizar.

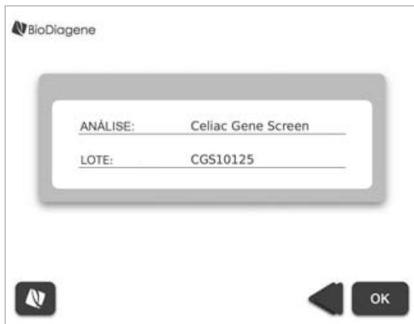


Imagem 5 – Reconhecimento do cartão

Após completar a entrada de dados do doente (opcional), pode agora colocar os tubos de PCR no dispositivo. Ao tocar no ícone ABRIR (localizado no canto inferior esquerdo do ecrã), o suporte para tubos de PCR é ejectado a partir do dispositivo. Em seguida, coloque os tubos de PCR no suporte, toque no ícone INICIAR e a análise é iniciada. Após cerca de 30 segundos, a leitura e interpretação dos resultados está finalizada e os resultados são automaticamente visualizados no ecrã. Por fim, remova as amostras do aparelho, tocando no ícone ABRIR. O suporte para tubos de PCR é ejectado e pode facilmente remover as amostras do suporte.



Imagem 6 – Ícone ABRIR e INICIAR
(localizado no canto inferior direito do ecrã)

Nota: *Para manipulação e eliminação das amostras, por favor consulte as instruções de utilização do kit de diagnóstico BioDiagene utilizado.*

ARQUIVO
Ao tocar no ícone ARQUIVO, que se encontra no menu principal do aparelho, pode aceder à lista das últimas 256 análises executadas. Para cada teste, pode visualizar a identificação automática associada à amostra e os dados do doente para cada amostra.

Utilizando os ícones em forma de seta, uma virada para cima e a outra virada para baixo, localizadas no canto inferior direito do ecrã, pode percorrer os últimos 256 resultados arquivados no dispositivo.
Ao tocar ID ou apelido no ecrã, pode visualizar os resultados do doente seleccionado. Para obter mais informações no que diz respeito à visualização dos resultados por favor consulte as instruções de utilização do kit de diagnóstico utilizado.

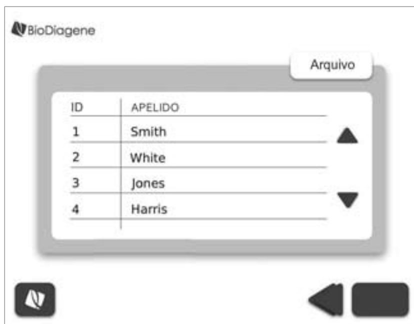


Imagem 7 – Visualização das últimas análises arquivadas

TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA O PC
Usando o software iBio, os utilizadores podem visualizar e salvar no seu PC, todos os dados memorizados no BioRun (Consulte as instruções de utilização iBio).

MENU OPÇÕES
Para entrar no menu de opções *(Imagem 8 – Menu Opções)* toque no ícone OPÇÕES localizado no menu principal *(ver imagem 2 - menu principal)*.

Ao entrar no menu de Opções, pode aceder às seguintes funções:

1. Controlo do Processo;
2. Controlo de contaminaçáo;
3. Verificação do equipamento;
4. Operador.



Imagem 8 – Menu Opções

As funções de Controlo do Processo, Controlo de Contaminação e Verificação do equipamento seguem o mesmo procedimento:

- toque na função pretendida;
- toque no ícone ABRIR (localizado no canto inferior direito do ecrã);
- permita que o suporte para tubos de PCR seja ejectado do aparelho;
- insira o tubo que contém os reagentes necessários (para informações mais detalhadas consulte as instruções de utilização do kit de diagnóstico a ser utilizado);
- toque no ícone INICIAR (canto inferior direito);
- coloque o cartão (Badge) na área sob o ecrã táctil;
- toque no ícone OK;
- aguarde os resultados do procedimento;
- toque no ícone ABRIR (canto inferior direito);
- remova o tubo do suporte para tubos de PCR.

Ao tocar na função Operador no ecrã, surge-lhe o ecrã indicado na Imagem 9, onde pode introduzir o nome do operador.

Após inserir a informação solicitada, toque no ícone OK (canto inferior direito) para confirmar. Ao tocar no ícone CANCELAR (canto inferior direito) a operação é cancelada e o ecrã retorna ao menu Opções.



Imagem 9 –Adicionar informação do operador

CASOS PARTICULARES

Se ocorrer um erro durante o funcionamento do equipamento veja a tabela "CÓDIGOS DE ERRO DO BIORUN" (página 36), Se o erro persistir contacte o fabricante ou o distribuidor indicando-lhe o código do erro. Se a alimentação do aparelho é interrompida ou se houver uma falha nas análises, recomenda-se reiniciar o processo de análise completo. Os dados relativos aos últimos 256 testes arquivados no sistema não serão perdidos.

9. LIMPEZA

Ao limpar as áreas externas do dispositivo:

- não utilize produtos corrosivos que podem danificar os componentes plásticos do dispositivo e/ou os cabos de alimentação, em detrimento da segurança eléctrica;
- após a limpeza, a superfície do aparelho deve ser cuidadosamente seca com um pano macio;
- não utilize detergentes que contenham álcool. Seque cuidadosamente a superfície polida do equipamento com um pano macio para evitar o desgaste do polimento.

DEVE limpar periodicamente o suporte para tubos de PCR (em intervalos não superiores a 1 semana).
É fortemente recomendado que a limpeza seja efectuada antes da execução das análises, pois, embora raramente, pode existir contaminação do suporte para tubos de PCR, devido a uma incorrecta manipulação do utilizador (abertura acidental das tiras de PCR no interior do aparelho, colocação das tiras de PCR no dispositivo com as tampas não totalmente fechadas, etc.).
Pode limpar o suporte para tubos de PCR utilizando uma solução de lixívia a 1%, aplicada usando uma zaragatoa de algodão. O procedimento deve ser executado quando o suporte para tubos de PCR é retirado do interior do dispositivo, ou seja, antes de colocar os tubos no suporte (isto é, antes de executar as análises) ou depois de ter removido os tubos do suporte, aquando da conclusão do teste.



Não é permitido o uso de outras substâncias para limpeza interna que não as indicadas no manual de instruções.



Não é permitido o uso de substâncias líquidas (por exemplo, sprays dispensadores) no interior do dispositivo.

10. MANUTENÇÃO

Verificação do equipamento
É necessário verificar periodicamente se o equipamento está a funcionar correctamente usando o kit Verificação do equipamento (cod.BDF304).
Para efectuar esta verificação consulte, por favor, a Secção 8, parágrafo Menu Opções, do Manual de Utilização do Bio Run e as instruções de utilização do Kit de Verificação do Equipamento.
Recomenda-se verificar o equipamento de 6 em 6 meses.
Não existem peças no interior desta unidade. Os serviços de manutenção e reparação são autorizados apenas por pessoal da BioDiagene e revendedores autorizados. Não tente fazer reparações. No caso improvável do seu dispositivo poder necessitar de serviço de manutenção ou reparação, entre em contacto com a BioDiagene ou com o revendedor autorizado.



O dispositivo não deve ser aberto pelo utilizador. Apenas é permitida a abertura do dispositivo pelo serviço de assistência técnica do fabricante.

11. FORA DE SERVIÇO

O equipamento deve ser eliminado de acordo com a legislação nacional. Não são necessárias operações preliminares à eliminação.



Não eliminar no lixo doméstico.

CÓDIGOS DE ERRO DO BIORUN

Erro 7	Desligue o cabo USB se ligado ao computador. Reinicie o BioRun usando o interruptor de ligar o equipamento. Se o código de erro persistir, contacte o fabricante
Erro 8	Reinicie o BioRun usando o interruptor de ligar o equipamento. Se o código de erro persistir, contacte o fabricante
Erro 9	Verificar que não há obstáculos que impeçam o movimento do suporte dos tubos de PCR. Reinicie o BioRun usando o interruptor de ligar o equipamento.Se o código de erro persistir, contacte o fabricante

12. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE /DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE



BioDiagene SRL
Via Aquileia, 34/A
90144 Palermo

DECLARA SOB SUA RESPONSABILIDADE

QUE O APARELHO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

BioRun (BDS 200)

ESTÁ EM CONFORMIDADE COM:

DIRECTIVA DE BAIXA TENSÃO 2006/95/EEC

(Normas aplicáveis: EN 61010-1 / EN 61010-2-081 / EN 61010-2-101)

A DIRECTIVA DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA 89/336/CEE (E AS MUDANÇAS)

(Normas aplicáveis: EN 61326-1 / EN 61326-2-6)

OS APARELHOS CUJA CONFORMIDADE COM A DIRECTIVA DE MARCAÇÃO CE

Giovanni Maria Maggiore

Giovanni Maria Maggiore
Administrador Único



Palermo 06/08/2010

BioDiagene SrL
Via Aquileia, 34 – 90144 Palermo Italy
Tel: +39 091 6932138
biodiagene.com – info@biodiagene.com

BioRun
Fluoreszenz-Messgerät für In-Vitro-Diagnostik

DEUTSCH

Cat. No. BDS 200

Ver. 05 2012.03.01

INHALTSVERZEICHNIS

Dieses Dokument entspricht vollständig der englischen und/oder italienischen Originalversion, in Bezug auf die Standard-Referenz.

1. ANWENDUNGS- UND WARNHINWEISE

Vor Inbetriebnahme des Geräts diese Bedienungsanleitung und die Bedienungsanleitungen der verwendeten Reagenzien-Kits durchlesen. Nicht versuchen, Handlungen durchzuführen, ohne vorher aufmerksam die Anleitung gelesen zu haben. Immer den Anweisungen folgen, die auf den Etiketten und in den Hinweisen des Herstellers angegeben sind. Im Falle des Zweifels über das Verfahren in einer jeglichen Situation, die technische Beratungsstelle von BioDiagene oder den lokalen Vertreiber kontaktieren. BioDiagene rät den Kunden, sich an alle nationalen Gesundheits- und Sicherheitsstandards zu halten, wie zum Beispiel die Anwendung von Schutzmaterialien. Solche Schutzmaterialien können unter anderem Schutzbrillen, Handschuhe und Laborkleidung beinhalten, die während der Benutzung und der Wartung des hier vorliegenden oder anderer Laboranalysegeräte angelegt werden.

Im Fall, dass das Instrument auf eine andere Weise als auf die, die durch den Hersteller beschrieben wird, genutzt wird, kann die Sicherheit des Instruments beeinträchtigt werden.



BioDiagene bemüht sich, die spezifischen Anforderungen bezüglich einer „ökologischen" Entsorgung ihrer Produkte zu erfüllen. Das Ziel ist es, den Anstieg der Abfallstoffe elektrischer und elektronischer Geräte zu reduzieren.
BioDiagene ist sich über den Beitrag bewusst, den eine mögliche Wiederverwertung, Aufbereitung, Recycling und Rückgewinnung solcher Geräte leistet, um die Menge an schädlichen Substanzen, die in die Umwelt abgegeben werden, zu verringern.
Die Anwender sind dafür verantwortlich, zu garantieren, dass die Geräte, die mit nebenstehendem Symbol markiert sind, nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, solange dies nicht ausdrücklich von den lokalen Behörden bewilligt wurde.

Die Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, werden ohne Vorankündigung aktualisiert.



Im Inneren des Instruments gibt es keine Teile, die vom Anwender repariert werden können. Nicht versuchen, Reparaturen durchzuführen. Um technische Beratung zu bekommen, BioDiagene oder den lokalen Vertreiber kontaktieren.
Sobald die Verpackung entfernt wurde, das Gerät aufmerksam kontrollieren, um eventuelle Transportschäden auszuschliessen.
Für den Fall, dass ein Schaden festgestellt wird, die Einheit nicht anschliessen und so bald wie möglich BioDiagene oder einen autorisierten Händler kontaktieren.

2. BEZEICHNUNGEN



Achtung! Bedienungsanleitung aufmerksam lesen.



Achtung! Gefahr eines elektrischen Schlags.



Nicht zusammen mit Hausmüll entsorgen.

Für andere graphische Symbole wird auf die Norm UNI CEI EN 980:2009 und nachfolgende Änderungen verwiesen.

3. IDENTIFIKATION

BioRun ist ein Gerät für die In-Vitro-Diagnostik (IVD), hergestellt von BioDiagene S.r.l., das mit einer internen Firmware geliefert wird (nicht aktualisierbar durch den Anwender).
Die vorliegende Bedienungsanleitung bezieht sich auf die folgenden Modelle/Versionen:

- Modell BDS 200;
- Firmware-Version 1.xx.xxx.006.

4. HINWEISE ZUM PRODUKT



TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Stromversorgung: 100 ÷ 240VAC, 50/60/400Hz.
Nominalpotenz: 15 VA.
Sicherungen: n° 1 – 1,5A – 5x20 mm.



Die interne Gerätesicherung darf nur mit einer Sicherung des gleichen Typs und der gleichen Grösse ersetzt werden.



Die Sicherung kann nur von qualifiziertem Personal oder von dem technischen Service des Herstellers ersetzt werden.

Gewicht: 4 kg.
Masse: 181L x 275T x 170H mm.
Isolierungsklasse:* II.
*gemäss der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG.

Anschluss an Stromversorgung: Anschluss IEC-320 C14.
Äussere Anschlüsse: das Gerät verfügt über eine USB-Anschlussstelle (Typ B).



SICHERHEITSINFORMATIONEN

Absichern, dass das Stromnetz, an welches das Gerät angeschlossen wird, den gültigen Installationsnormen entspricht.



UMGEBUNGSTEMPERATUR

Umgebungstemperatur für die Funktion: Tmax= 35°C; Tmin= 0°C.



ALLGEMEINE HINWEISE

Von Wärmequellen fernhalten.
Sich für ein jegliches technisches Vorgehen nach dem Abschnitt INSTALLATION DES PRODUKTS und WARTUNG des Systems richten.



DEFEKTE

Im Fall eines Defekts den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Händler kontaktieren: BioDiagene S.r.l., via Aquileia, 34, 90144 Palermo, Italien Tel. +39 0916932138 e-mail info@biodiagene.com.

5. TRANSPORT UND LAGERUNG

Es sind keine speziellen Massnahmen für den Transport und die Lagerung des Geräts erforderlich. Es wird jedoch dazu geraten, die Originalverpackung zu benutzen, falls das Gerät transportiert werden muss.

6. FUNKTIONSWEISE

Das Instrument BioRun ist ein Fluoreszenz-Messgerät, welches die Lichtemission von Fluoreszenz-Sonden hervorrufen und messen kann. **Das Instrument funktioniert AUSSCHLIESSLICH zusammen mit den passenden, von BioDiagene hergestellten Diagnose-Kits.**
Das Gerät arbeitet auf Basis der folgenden Wellenlängen (Anregung/Emission):

- 525nm/588nm (HEX);
- 460nm/520nm (FAM).

Die zu analysierenden Proben werden in das Instrument eingesetzt, indem das gefässtragende Gestell für 12 PCR-Reaktionsgefässe à 0,2ml (ein Strip) benutzt wird.
Die Ergebnisse der Analysen werden auf dem Display des Geräts dargestellt und (bis zu einem Maximum von 256 Analysen) im internen, nicht momentanen Speicher aufgezeichnet; diese Ergebnisse können auf einen Personal Computer übertragen und unter Benutzung der Interface-Software und der USB - Anschlussstelle endgültig archiviert werden.

7. INSTALLATION DES PRODUKTS



ANSCHLUSS AN DAS STROMNETZ

Vor der Installation des Geräts absichern, dass die Eigenschaften des Stromnetzes, an das es angeschlossen wird, mit den technischen Eigenschaften des Geräts kompatibel sind (siehe entsprechenden Abschnitt der vorliegenden Bedienungsanleitung).
Für den Anschluss an das Stromnetz ausschliesslich das Netzkabel benutzen, das mit dem Gerät geliefert wurde; das Kabel nicht benutzen, falls dieses Risse oder Abriebstellen an der Oberfläche oder an den Enden aufweisen sollte.

8. INBETRIEBNAHME

ANSCHALTEN

Das Gerät verfügt über einen Hauptschalter, der an der Rückseite angebracht ist, neben dem Netzkabel-Anschluss. Es ist ratsam, diesen Schalter in der Off-Position zu halten und ihn nur zu benutzen, wenn das Gerät tatsächlich benötigt wird.
Wenn das Instrument angeschaltet ist, interagieren Anwender und Gerät in folgender Weise:

- über die virtuellen Tasten auf dem Touchscreen-Display;
- über den RFID-Badge, der mit den BioDiagene Diagnostik-Kits geliefert wird.

Beim Anschalten zeigt das Instrument eine kurze Animation von circa 5-sekündiger Dauer, die durch das Erscheinen der im Folgenden abgebildeten Bildschirmseite beendet wird.

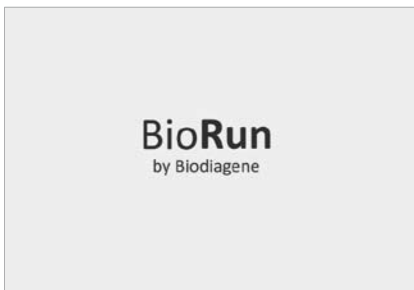


Abbildung 1 – Präsentations-Bildschirmseite

Sobald der Bildschirm berührt wird, wird die Bildschirmseite mit dem Hauptmenü angezeigt, durch welches man Zugang zu den in den folgenden Abschnitten beschriebenen Funktionen hat.



Abbildung 2 – Hauptmenü

In jeder der Bildschirmseiten, die im Folgenden beschrieben werden, sind immer zwei Tasten mit den Funktionen HOME und ZURÜCK vorhanden, die jeweils von einem nach links zeigenden Pfeil und von einem Rechteck mit dem BioDiagene-Logo dargestellt werden.
Mit der Taste HOME kehrt man direkt zum Hauptmenü zurück; mit der Taste ZURÜCK kann man zur vorherigen Bildschirmseite zurückkehren.



Abbildung 3 – Tasten HOME (links) und ZURÜCK (rechts)

ANALYSEVORGANG

Der Analysevorgang wird durch die virtuelle Taste ANALYSE aktiviert, links im Hauptmenü *(Abbildung 2)*.
Nachdem das Starten der Analyse ausgewählt wurde, muss das Instrument das Produktions-Batch des Diagnose-Kits, welches man zu verwenden gedenkt, durch den passenden Badge, der mit dem Kit geliefert wurde, identifizieren.
Dazu reicht es, den Badge an das Instrument anzunähern (an die freie Oberfläche im oberen Teil des Instruments, unter dem Display, so wie in *Abbildung 4* dargestellt).

Nach circa 3 Sekunden erkennt das Gerät den Typ und das Produktions-Batch des Kits, und auf dem Display werden die entsprechenden Informationen dargestellt.
Indem OK ausgewählt wird, kommt man zu einer Bildschirmseite, über die es möglich ist, die Personenangaben der Patienten einzugeben (diese Eingabe ist fakultativ).
Je nach benutztem Kit bezieht sich ein einzelner Analysedurchgang auf eine unterschiedliche Anzahl von Patienten. Das Instrument erlaubt das Eingeben von Personenangaben für die maximale Anzahl von Patienten, die durch den Analysedurchgang erlaubt sind, indem der Anwender (durch die Grafik auf dem Display) durch die korrekte Zuordnung der Personenangaben zu den entsprechenden Reaktionsgefässen geführt wird.
In jedem Fall wird jedem Patienten eine einmalige ID zugeordnet und visualisiert, sowohl wenn die entsprechenden Personenangaben eingegeben worden sind, als auch wenn diese nicht eingegeben worden sind.
Bezüglich der Details wird auf die Bedienungsanleitungen der speziellen Diagnose-Kits, die man zu verwenden gedenkt, verwiesen.

Sobald die (fakultative) Eingabe der Personenangaben beendet ist, wird durch die virtuelle Taste AUF (rechts unten) das gefässtragende Gestell ausgefahren und es wird möglich sein, die Reaktionsgefässe mit den Proben einzusetzen; durch das Benutzen der virtuellen Taste START (auch diese rechts unten) wird die Analyse (von circa 30-sekündiger Dauer) gestartet, an deren Ende das Gerät automatisch das Ergebnis anzeigt. Danach (durch erneutes Drücken der Taste AUF, rechts unten) kann das gefässtragende Gestell ausgefahren und die analysierten Proben können entfernt werden.
Anmerkung: *für die Handhabung und Entsorgung der Proben siehe die Bedienungsanleitungen der BioDiagene Diagnose-Kits.*



Abbildung 4 – Identifizierung des Diagnose-Kits

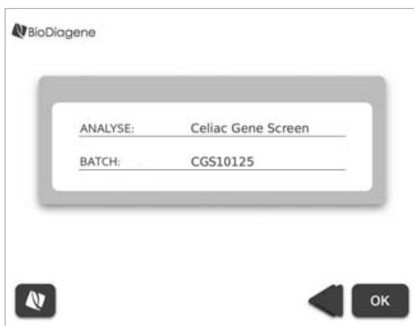


Abbildung 5 – Bestätigung des Lesens des Badges



Abbildung 6 – Tasten AUF und START (unten rechts positioniert)

ARCHIV DER LETZTEN ANALYSEN

Durch die virtuelle Taste ARCHIV, welche sich im Zentrum des Hauptmenüs des Geräts befindet *(Abbildung 2)*, gelangt man zu der Liste der 256 zuletzt mit dem Instrument durchgeführten Analysen. Für jede Analyse können ausser den zugeordneten IDs auch die eventuell vom Anwender vor der Analyse eingegebenen Personendaten angezeigt werden.

Durch die beiden pfeilförmigen Tasten, die sich auf der rechten Bildschirmseite befinden, und von der eine nach oben und die andere nach unten ausgerichtet ist, kann man die Ergebnisse der 256 zuletzt durchgeführten Analysen durchsuchen.
Indem eine Reihe ausgewählt wird (durch Berühren des Bildschirms nahe der ID oder des Nachnamens des Patienten), gelangt man zur Abbildung der Ergebnisse der ausgewählten Analyse (für die Details dieser Abbildung siehe die Bedienungsanleitungen der spezifischen Diagnose-Kits, die zur Durchführung der Analyse benutzt worden sind).

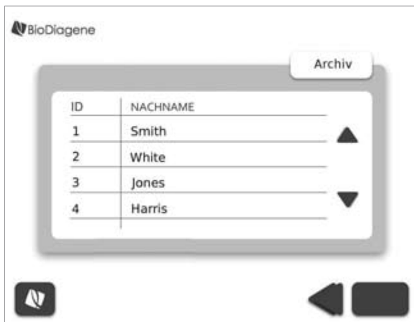


Abbildung 7 – Abbildung des Archivs der zuletzt durchgeführten Analysen

DATEN-TRANSFER AUF EINEN PC

Es ist möglich, mit Hilfe der Software iBio, die mit dem Instrument mitgeliefert wird, alle in dem Gerät gespeicherten Daten auf einem Computer zu visualisieren und zu speichern („Siehe Benutzerhandbuch iBio").

OPTIONSMENÜ

Durch die Taste OPTIONEN des Hauptmenüs (im rechten Teil des Hauptmenüs, siehe *Abbildung 2*) gelangt man zum Optionsmenü *(Abbildung 8)*.

Über das Optionsmenü können die folgenden Funktionen verwendet werden:

1. Prozesskontrolle;
2. Kontaminationskontrolle;
3. Gerätekontrolle;
4. Anwender.



Abbildung 8 –Optionsmenü

Die Funktionen 1, 2 und 3 benutzt man auf die gleiche Weise, nach folgendem Vorgehen:

- die gewünschte Funktion auswählen (indem der Text oder das Symbol auf dem Bildschirm berührt wird);
- die virtuelle Taste AUF drücken (rechts unten);
- abwarten, dass das Instrument das gefässtragende Gestell ausfährt;
- das Reaktionsgefäss mit der geeigneten Reagenz einsetzen (Prozesskontrolle, Kontaminationskontrolle oder Gerätekontrolle; für genauere Informationen siehe die Bedienungsanleitungen der Biodiagene-Kits);
- die virtuelle Taste START drücken (rechts unten);
- den Badge auf das instrument legen;
- die virtuelle Taste OK drücken;
- das Ergebnis der Operation abwarten;
- die virtuelle Taste AUF drücken (rechts unten);
- das Reaktionsgefäss aus dem Gerät entnehmen.

Indem der Bildschirm nahe dem Text ANWENDER berührt wird, gelangt man zu einer Bildschirmseite *(Abbildung 9)*, über die man den Namen des Anwenders eingeben kann.

Nach der Eingabe muss die virtuelle Taste OK (rechts unten) gedrückt werden, um die Operation zu bestätigen; durch die Taste RESULTAT (links unten) wird die Operation abgebrochen und man kehrt zum Optionsmenü ZURÜCK.



Abbildung 9 – Eingabe der Daten des Anwenders

SPEZIALFÄLLE

Falls während der normalen Funktionsweise des Instruments ein Fehler auftreten sollte, den Anweisungen in der Tabelle „FEHLERMELDUNGEN DES INSTRUMENTS BIORUN" (seite 45) folgen. Das Gerät aus- und wieder anschalten. Wenn der Fehler wiederholt auftritt, den Hersteller oder einen autorisierten Händler kontaktieren, und die Fehler-Kennnummer angeben.
Im Fall der Unterbrechung der Stromversorgung und im allgemeinen im Fall der Blockierung der Analyseprozedur ist es ratsam, die gesamte Analyseprozedur von Beginn an erneut durchzuführen.
In keinem Fall gehen die Daten der 256 zuletzt gespeicherten Befunde verloren.

9. REINIGUNG DES INSTRUMENTS

Für die äussere Reinigung sind die folgenden Empfehlungen zu beachten:

- keine ätzenden Produkte benutzen, die die Plastik-Komponenten des Geräts angreifen könnten und/oder die Kabel, zum Nachteil der elektrischen Sicherheit;
- sofort nach der Reinigung die Oberfläche sorgfältig mit einem weichen Tuch trockenreiben;
- keine alkoholhaltigen Reinigungsmittel benutzen und mit einem weichen Tuch sorgfältig die glänzenden Oberflächen des Instruments trockenreiben, um zu vermeiden, dass sich diese abnutzen.

Die Reinigung des gefässtragenden Gestells MUSS periodisch ausgeführt werden (in Abständen, die nicht länger als eine Woche sind).
Es wird ausserdem stark dazu geraten, dass diese Reinigung vor jedem Analysevorgang durchgeführt wird, da es, wenn auch selten, vorkommen kann, dass eine Kontamination des gefässtragenden Gestells durch eine fehlerhafte Handhabung durch den Anwender geschieht (versehentliches Öffnen der Strips im Inneren des Instruments, Einsetzen von Strips mit geöffneten Verschlüssen, etc.).
Die Reinigung des gefässtragenden Gestells wird mit einer 1%igen-Bleichmittel-Lösung auf Wattestäbchen durchgeführt; diese Operation kann durchgeführt werden, wenn sich das Gestell in geöffneter Position befindet, also vor dem Einsetzen der Reaktionsgefässe in das Gestell (also vor Beginn der Analysevorgänge) oder nachdem die Reaktionsgefässe aus dem Gestell entfernt wurden, am Ende der Analysevorgänge.



Es ist nicht erlaubt, Substanzen für die innere Reinigung zu benutzen, die gegenüber denen in der Bedienungsanleitung angegebenen Substanzen verschieden sind.



Es ist nicht erlaubt, flüssige Substanzen (zum Beispiel durch Sprayzerstäuber) im Inneren des Instruments zu benutzen.

10. WARTUNG

Instrumenten-Kontrolle
In regelmässigen Abständen sollte die korrekte Funktionsweise des Instruments überprüft werden. Dazu muss das Kit Instrumenten-Kontrolle (cod. BDF304) benutzt werden.
Um die Kontrolle des Instruments durchzuführen siehe Abschnitt Options-Menü des Kapitels 8 Inbetriebnahme dieser Anleitung, und die Bedienungsanleitung des Instrumenten-Kontrolle-Kits.
Es wird dazu geraten, die Kontrolle des Instruments alle 6 Monate durchzuführen.
Die Wartung und Reparatur des Geräts ist nur durch das Personal von BioDiagene oder durch von BioDiagene autorisiertes Personal erlaubt; deswegen können die Anwender keine Ersatzteile bestellen, und es werden keine Eingriffe an äusseren oder inneren Teilen des Geräts autorisiert.



Das Gerät darf vom Anwender nicht geöffnet werden, sondern nur vom technischen Service-Personal des Herstellers.

11. ENTSORGUNG DES GERÄTS

Das Gerät muss entsorgt werden gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Es sind keine speziellen Vorrichtungen zu treffen vor der Entsorgung.



Das Gerät darf nicht zusammen mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

FEHLERMELDUNGEN DES INSTRUMENTS BIORUN

Fehler 7	Das USB-Kabel (falls angeschlossen) vom Computer trennen. BioRun per Hauptschalter erneut starten. Falls der Fehler erneut auftritt, den Hersteller kontaktieren
Fehler 8	BioRun per Hauptschalter erneut starten. Falls der Fehler erneut auftritt, den Hersteller kontaktieren
Fehler 9	Absichern, dass keine Hindernisse die Bewegung des gefässtragenden Gestells behindern. BioRun per Hauptschalter erneut starten. Falls der Fehler erneut auftritt, den Hersteller kontaktieren

12. EG-KONFORMITÄTSINFORMATION



BioDiagene SRL
Via Aquileia, 34/A
90144 Palermo

ERKLÄRT SELBSTVERANTWORTLICH

DASS DAS GERÄT FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

BioRun (BDS 200)

KONFORM IST MIT DEN BESTIMMUNGEN DER:

RICHTLINIE NIEDERSPANNUNG 2006/95/EG

(Angewandte Normen: EN 61010-1 / EN 61010-2-081 / EN 61010-2-101)

RICHTLINIE ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 89/336/ EWG UND NACHFOLGENDE ÄNDERUNGEN

(Angewandte Normen: EN 61326-1 / EN 61326-2-6)

ES BESTÄTIGT, DASS DAS SYSTEM MIT DEN NORMEN DER MARKE KONFORM IST

Giovanni Maria Maggiore

Giovanni Maria Maggiore
Alleinverwalter



Palermo 06/08/2010

BioDiagene SrL
Via Aquileia, 34 – 90144 Palermo Italy
Tel: +39 091 6932138
biodiagene.com – info@biodiagene.com

BioRun

BioDiagene S.r.l.
Via Aquileia 34 - 90144 Palermo ITALY
Tel. +39 091 6932138
biodiagene.com - info@biodiagene.com



Molecular Diagnostic Essentials





manuale d'uso
instruction for use
manual de uso
instruções de utilização
bedienungsanleitung

Celiac Gene Screen

Celiac Gene Screen

ITALIANO

Cat. No. BDF 301

48 test

Ver. 02 2012.03.01

SOMMARIO

SCOPO PREVISTO

Kit per l'individuazione dei soggetti suscettibili alla Malattia Celiaca in un'unica provetta di PCR.

PRINCIPIO DEL METODO

Celiac Gene Screen prevede una preliminare lisi del campione ematico (provetta con EDTA), un'amplificazione genica (1 reazione per test) ed infine una rivelazione della fluorescenza tramite lettore BioRun (BioDiagene Cat. No. BDS 200).

COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE REAGENTI

Il dispositivo è composto da:

BUFFER DI ESTRAZIONE	**Cat. No. ZBECGS**	**Tappo blu**
Un flacone contenente buffer di estrazione pronto all'uso. ***Impiego:*** dopo il prelievo della quantità di soluzione necessaria, avvitare bene il tappo e riporre alla temperatura di stoccaggio indicata.		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

PRIMER MIX	**Cat. No. ZPCGS**	**Strip 12 provette natural**
Provette da 0,2 ml per PCR contenenti primers/sonde liofili sia per un gene "housekeeping" (controllo interno) sia per gli alleli indagati. ***Impiego:*** Aprire l'involucro delle provette, prendere quelle necessarie, apporre i tappi e riporre le restanti provette nell'involucro alla temperatura di stoccaggio indicata. ***Attenzione: non esporre le strip per lunghi periodi alla luce.***		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

TAQ MIX	**Cat. No ZTAQCGS**	**Tappo verde**
2 provette contenenti una Mix costituita da Taq Polimerasi, $MgCl_2$, dNTPs, buffer. ***Impiego:*** Mix pronta all'uso. Immediatamente dopo l'impiego riporre la provetta alla temperatura di stoccaggio indicata.		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

PRIMER MIX PER CONTROLLO CELIAC GENE	**Cat. No ZCTRCG**	**Strip 6 provette natural**
Provette da 0,2 ml per PCR contenenti primers/sonde liofili per un gene ubiquitario. Utilizzare una provetta per test come indicato a seguire nel paragrafo "Procedimento". ***Impiego:*** Aprire l'involucro, prendere le provette necessarie, apporre i tappi e riporre le restanti provette nell'involucro alla temperatura di stoccaggio indicata. ***Attenzione: non esporre le strip per lunghi periodi alla luce.***		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

CERA	Cat. No ZCECGS	Tappo bianco
Flacone contenente cera per PCR pronta all'uso. ***Impiego: portare a temperatura ambiente prima dell'uso.*** Immediatamente dopo l'impiego riporre la provetta alla temperatura di stoccaggio indicata.		
Stoccaggio: +4°C/TA	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

TAPPI PER PROVETTE DA 0.2ML	Cat. No. ZTAPCGS	Tappi natural
Tappi piatti "natural" per provette da 0. 2 ml in strip da 12 e da 6. ***Impiego:*** utilizzare per chiudere le provette contenente Primer Mix in strip da 12 e da 6.		
Stoccaggio: +4°C/TA	***Stabilità:*** NA	***Stabilità dopo apertura:*** NA

BADGE CELIAC GENE SCREEN	Cat. No. ZBADCGS	
Badge contenente informazioni sul lotto e il tipo di kit utilizzato. ***Impiego:*** avvicinare allo lettore BioRun per consentire il riconoscimento del lotto.		
Stoccaggio: +4°C/TA	***Stabilità:*** NA	***Stabilità dopo apertura:*** NA

QUANTITÀ COMPONENTI

Kit	ZBECGS	ZPCGS	ZTAQCGS	ZCTRCG	ZCECGS	ZTAPCGS	ZBADCGS
Cat. No. BDF 301	1x13 ml	4 strip da 12 provette	2x504 µl	1 strip da 6 provette	1x1800 µl	4 strip da 12 tappi; 1 strip da 6 tappi	1 pz

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

- Thermal Cycler per provette da 0,2 ml con coperchio termostatato
- Pipette 10, 200 µl regolabili
- Puntali con filtro 10 µl , 200 µl
- Guanti monouso
- Provette sterili da 0.5 o 1,5 ml
- Vortex
- Minicentrifuga per strip da 0,2 ml o centrifuga con adattatore (6000rpm/2000xg)

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI - LIMITI DEL METODO

Sensibilità analitica: il sistema di amplificazione e rivelazione fornisce un risultato rilevabile lisando almeno $2x10^2$ cellule.
Specificità analitica: i primer/sonde utilizzati nel sistema di amplificazione identificano gli alleli HLA associati alla Celiachia come evidenziato da analisi delle sequenze e dall'analisi di DNA a tipizzazione nota dell'International Histocompatibility Working Group (IHWG) Cell and Gene Bank (campioni di DNA estratti da linee cellulari B-linfoblastoidi di referenza).
Sensibilità diagnostica: lo studio di performance del dispositivo in oggetto, condotto su 50 campioni già tipizzati con un IVD marcato CE, ha evidenziato una sensibilità diagnostica pari al 100%.
Specificità diagnostica: lo studio di performance del dispositivo in oggetto, condotto su 50 campioni già tipizzati con un IVD marcato CE, ha evidenziato una specificità diagnostica pari al 100%.

Stabilità: 1 anno (mantenendo le condizioni di stoccaggio specificate per i componenti; la stabilità del kit aperto è pari a 12 mesi). Il kit è stabile a temperatura ambiente durante il trasporto.
Limiti del metodo Il kit non discrimina l'aplotipo DQ2 dal DQ8.

CAMPIONE CLINICO

Il kit prevede l'uso di DNA ottenuto da campione clinico ematico. Le precauzioni e le modalità di raccolta e manipolazione del campione sono di seguito riportate:

- Il personale che effettua la raccolta del campione ematico umano deve essere idoneo ed adeguatamente formato.
- Il campione ematico deve essere raccolto in provette con EDTA.
- ***Utilizzare il campione ematico secondo le indicazioni ed i tempi indicati nelle istruzioni delle provette EDTA.***
- Il campione ematico deve essere stoccato alle opportune condizioni: temperatura +4°C.
- Non utilizzare il campione ematico se agglutinato.
- Lavorare sempre in ambiente opportunamente sanificato.
- Non utilizzare lo stesso materiale di consumo (puntali, provette) per campioni differenti.
- La temperatura atmosferica del laboratorio non deve superare i +25°C.
- Sanificare le celle frigorifere e mantenerle in condizioni idonee a garantire la temperatura opportuna.
- Adottare le opportune precauzioni operative per escludere contaminazioni tra campioni.

PRIMA DI INZIARE

1. Portare a temperatura ambiente la provetta contenente la cera.
2. Programmare il thermal cycler con i seguenti cicli di amplificazione e memorizzare il programma:

Programma di amplificazione

Temperatura	*Tempo*	*No. cicli*
94°C	2 min	1
94°C	15 sec	40
52°C	60 sec	
15°C	∞	

N.B.: Il programma di amplificazione indicato per il dispositivo Celiac Gene Screen è identico al programma di amplificazione di tutti i dispositivi della linea Celiac Gene.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Conservazione

- Conservare il dispositivo a +4°C;
- **Il kit è stabile a temperatura ambiente durante il trasporto.**

Avvertenze per la sicurezza personale

- Indossare i D.P.I. (Dispositivi di Protezione Individuale) es.: guanti monouso;
- Lavare accuratamente le mani dopo l'esecuzione del test;
- **Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi lavare abbondantemente con acqua.**

Avvertenze analitiche

- **Prima di avviare l'amplificazione genica, togliere dal thermal cycler la piastra portaprovette, se è presente**
- Inserire le provette direttamente nella piastra Peltier.
- Riporre i reagenti alla temperatura raccomandata di conservazione subito dopo l'uso. **È importante non lasciare le provette con primers liofili aperte. Apporre i tappi (Cat. No. ZTAPCGS).** Un ambiente umido potrebbe inattivare i liofili.
- **Non esporre le strip di Primer Mix per lunghi periodi alla luce.**
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Il mancato mantenimento delle condizioni di stoccaggio e di utilizzo causa il fallimento dell'IVD
- Una mancata e/o non idonea manutenzione degli strumenti in dotazione all'utilizzatore implica il fallimento dell'IVD.
- Non modificare la procedura.
- **NON UTILIZZARE IL BADGE CELIAC GENE SCREEN DI LOTTI DIVERSI.**
- **Non sostituire i reagenti con quelli di altri lotti o con quelli di altri produttori.**
- Non dispensare e/o trasferire i reagenti in contenitori differenti da quelli della confezione primaria.
- Non esporre i reagenti a forte illuminazione.

- Al termine del test non riutilizzare le provette per PCR già utilizzate: il sistema è monouso.
- In caso di danneggiamento dell'imballo protettivo contattare il fabbricante.
- Separare l'ambiente lavorativo organizzando 2 aree di laboratorio distinte: Area DNA e Area PCR. L'Area DNA è destinata all'estrazione dell'acido nucleico DNA usando pipette dedicate. L'Area PCR è destinata esclusivamente alla preparazione delle provette per PCR preferibilmente sotto una cappa a flusso laminare utilizzando puntali con filtro e pipette dedicate. Non scambiare tra loro pipette e puntali delle due aree. La contaminazione "Carry-Over", cioè dovuta agli amplificati di sedute precedenti, compromette pesantemente i risultati del test
- Evitare la contaminazione incrociata dei reagenti.
- Evitare di toccare con puntali e pipette i bordi delle provette e dei reagenti.
- Evitare di soffiare sulle provette.
- Si consiglia di usare solo thermal cycler regolarmente calibrati.
- Dopo che il processo di amplificazione è stato completato, non porre le strip, dal termociclatore, sullo stesso supporto che è stato usato per la preparazione PCR.
- Per l'esecuzione del test sono necessari due set di pipette: un set per la fase di estrazione del DNA e un secondo set per la preparazione della PCR.
- **Non usare luce artificiale diretta se si utilizza una cappa a flusso durante la fase di preparazione della PCR.**
- **Leggere le strip sullo strumento BioRun entro un'ora dal completamento del processo di amplificazione.**

PROCEDIMENTO

LISI DEL CAMPIONE EMATICO RACCOLTO IN PROVETTE CON EDTA

- Vortexare la provetta contenente sangue intero.
- Per ogni campione di sangue pipettare 200 µl di Buffer di estrazione in una provetta sterile da 1,5 o 0,5 ml ed aggiungere 10 µl di sangue intero.
- Miscelare o vortexare ed incubare 1 min a temperatura ambiente.
- Miscelare o vortexare fino ad ottenere un colore omogeneo di tutto il lisato.
- Utilizzare 2 µl di lisato per ogni campione da amplificare.

N.B. I kit BioDiagene della linea Celiac Gene utilizzano lo stesso procedimento di lisi, pertanto uno stesso lisato può essere utilizzato con tutti i kit della stessa linea ed anche per eseguire il controllo di reazione.

PCR

- Prelevare un numero di provette Primer Mix (ZPCGS) pari al numero di campioni da testare.
- Chiudere le provette non utilizzate e contenenti Primer Mix liofila con gli appositi tappi (ZTAPCGS) e conservare a +4°C.
- Alle provette contrassegnate aggiungere 18 µl di Taq Mix e 2 µl di DNA. Spipettare. Aggiungere 30 µl di cera. Solubilizzare vortexando fintanto che tutto il liofilo è risospeso. Convogliare le gocce di mix verso il fondo dei tubi della strip con una minicentrifuga.
- Conservare la Taq Mix (provetta con tappo verde) e la cera (tappo bianco) alla temperatura di stoccaggio.
- Se presente, togliere dal thermal cycler la piastra portaprovette.
- Porre le provette nel thermal cycler inserendole direttamente nella piastra Peltier senza portaprovette e far partire il programma di amplificazione impostato.
- Attendere la fine del processo di amplificazione (1,5h circa) **e, solo dopo che la cera abbia raggiunto la temperatura ambiente porre la strip nello strumento BioRun per effettuare la lettura. Posizionare le provette o la strip a partire dalla prima posizione del carrello (Lato interno). Non lasciare posizioni libere tra una provetta e l'altra.**

UTILIZZO DEL BADGE (ZBADCGS) SU STRUMENTO BIORUN

Il Badge identifica il tipo e il lotto del kit ed occorre utilizzarlo prima di eseguire le letture su BioRun.
Infatti, avviata la procedura di analisi, è necessario far identificare allo strumento il lotto di produzione del kit utilizzato. A tal fine è sufficiente avvicinare allo strumento, alla superficie libera sulla parte superiore dello strumento, sotto li display, il badge fornito con il kit, ed attendere la lettura e riconoscimento del tipo e del lotto di produzione del kit per circa 3 secondi.

Assicurarsi che il lotto riportato sulla scatola del kit e il lotto del badge da utilizzare coincidano per ogni lettura/ analisi da effettuare.

UTILIZZO DEL LETTORE BIORUN INSIEME A CELIAC GENE SCREEN

Avvio Analisi

Si rimanda alle istruzioni per l'uso del dispositivo BioRun.

Leggere le strip sullo strumento BioRun entro un'ora dal completamento del processo di amplificazione.

Inserimento dati pazienti

Il kit Celiac Gene Screen consente di utilizzare contemporaneamente sino ad un massimo di 12 provette in un'unica sessione di analisi sullo strumento BioRun.

Ogni provetta può essere associata ad un differente paziente; a tal fine, BioRun utilizza un'interfaccia grafica per guidare l'operatore nel corretto inserimento (facoltativo) dei dati anagrafici dei pazienti.

In particolare, viene visualizzata una schermata *(Figura 1)* in cui sono rappresentate e numerate le posizioni delle provette sul carrello porta strip ed in cui sono presenti 12 pulsanti (anch'essi numerati), ciascuno associato ad una posizione del carrello.

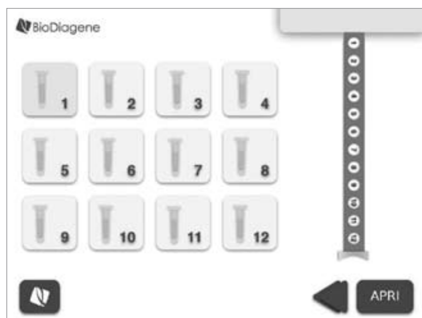


Figura 1 – Associazione provette/pazienti CGS

Premendo i pulsanti, si accede ad una nuova schermata *(Figura 2)*, in cui viene visualizzato l'ID, automaticamente assegnato dallo strumento ed il nome dell'operatore, se registrato.

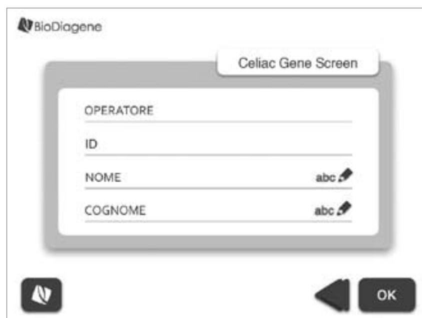


Figura 2 – Inserimento dati pazienti CGS

Attraverso il pulsante rappresentato dalla matita *(Figura 3)* si accede alla tastiera virtuale, con cui è possibile inserire e/o modi-



Figura 3 – Pulsante per l'attivazione della tastiera

ficare i dati anagrafici (nome e cognome) del paziente corrispondente *(Figura 4)*.
Durante l'inserimento dei dati anagrafici, attraverso i tasti OK (in basso a destra) e ANNULLA (in basso a sinistra) è possibile rispettivamente confermare o annullare l'operazione.



Figura 4 – Tastiera per inserimento dati

Avvio lettura
Terminato l'inserimento dei dati, nella schermata rappresentata in *Figura 1*, attraverso il tasto virtuale APRI (posizionato in basso a destra) viene estratto il carrello porta-provette.
Posizionate le provette a partire dalla prima posizione del carrello (Lato interno). Non lasciare posizioni libere tra una provetta e l'altra.
Attraverso il tasto virtuale AVVIO (anch'esso posizionato in basso a destra) viene avviata l'analisi (della durata di circa 30 secondi), alla fine della quale il dispositivo visualizza automaticamente il risultato *(Figura 5)*.

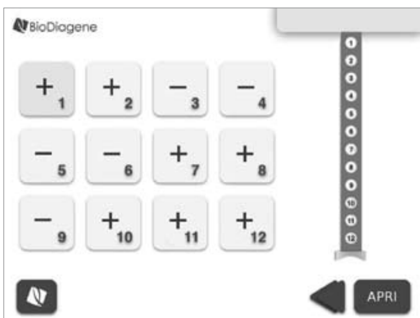


Figura 5 – Visualizzazione dei risultati dell'analisi CGS

I risultati dell'analisi di ciascuna provetta sono rappresentati secondo la seguente simbologia:

+	Campione suscettibile alla Malattia Celiaca
−	Campione non suscettibile alla Malattia Celiaca
	Provetta assente
	Errore (ripetere l'analisi)

Nota: La condizione di errore può presentarsi qualora ci siano stati dei problemi nella preparazione del campione o qualora l'operatore abbia inserito i dati di un paziente in una posizione in cui non è presente alcuna provetta.
Terminate le operazioni di analisi, utilizzando il tasto virtuale APRI (posizionato in basso a destra), è possibile estrarre il carrello ed rimuovere le provette dallo strumento.

UTILIZZO DELLA PRIMER MIX PER CONTROLLO CELIAC GENE (COD. ZCTRCG)
Ogni qualvolta si desidera effettuare il controllo di processo, procedere secondo quanto descritto di seguito:

- Utilizzare un campione di DNA estratto nella stessa seduta di lavoro. Prelevare una provetta di Primer Mix per Controllo Celiac Gene (ZCTRCG).
- Aggiungere 18 µl di Taq Mix (ZTAQCGS) e 2 µl di DNA. Spipettare. Aggiungere 30 µl di cera.
- Solubilizzare vortexando fintanto che tutto il liofilo è risospeso. Convogliare le gocce di Mix verso il fondo dei tubi delle strip con una minicentrifuga.
- Chiudere le rimanenti provette con gli appositi tappi (ZTAPCGS) e conservare a +4°C.
- Eseguire l'amplificazione e l'attivazione.
- Premere il pulsante OPZIONI sul display touchscreen dello strumento BioRun.
- Selezionare l'opzione CONTROLLO PROCESSO.
- Premere il pulsante APRI per far aprire il carrello porta provette.
- Inserire la provetta di Primer Mix per Controllo Celiac Gene.
- Premere il pulsante virtuale AVVIO (in basso a destra).
- Posizionare il Badge sullo strumento.
- Premere il tasto virtuale OK.
- Attendere l'esito dell'operazione.
- Premere il pulsante virtuale APRI (in basso a destra).
- Estrarre il tubo dal dispositivo.

Ogni qualvolta si desidera effettuare il **controllo di contaminazione,** procedere secondo quanto descritto di seguito:

- Prelevare una provetta di Primer Mix per Controllo Celiac Gene (ZCTRCG).
- Aggiungere solamente 18 µl di Taq Mix (ZTAQCGS). Aggiungere 30 µl di cera.
- Solubilizzare vortexando fintanto che tutto il liofilo è risospeso. Convogliare le gocce di Mix verso il fondo dei tubi delle strip con una minicentrifuga.
- Chiudere le rimanenti provette con gli appositi tappi (ZTAPCGS) e conservare a +4°C.
- Eseguire l'amplificazione e l'attivazione.
- Premere il pulsante OPZIONI sul display touchscreen dello strumento BioRun.
- Selezionare l'opzione CONTROLLO CONTAMINAZIONE.
- Premere il pulsante APRI per far aprire il carrello porta provette.
- Inserire la provetta di Primer Mix per Controllo Celiac Gene.
- Premere il pulsante virtuale AVVIO (in basso a destra).
- Posizionare il Badge sullo strumento.
- Premere il tasto virtuale OK.
- Attendere l'esito dell'operazione.
- Premere il pulsante virtuale APRI (in basso a destra).
- Estrarre il tubo dal dispositivo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Interpretazione automatica tramite il lettore BioRun (BioDiagene Cat. No BDS 200):
POSITIVO (simbolo "+"): campione suscettibile alla Malattia Celiaca
NEGATIVO (simbolo "-"): campione non suscettibile alla Malattia Celiaca

RIPETERE (simbolo): il test deve essere ripetuto partendo dall'estrazione di DNA da campione biologico.

Nel caso in cui nel controllo di contaminazione compare la scritta "CONTAMINAZIONE" significa che c'è stata una contaminazione da DNA genomico. In tal caso leggere attentamente le avvertenze analitiche.
I campioni risultati suscettibili con Celiac Gene Screen possono essere tipizzati utilizzando il kit Celiac Gene Typing (Cat. No BDF 302) o il Celiac Gene Alleles (Cat. No. BDF 303) per l'individuazione degli alleli associati alla Malattia Celiaca.

VALIDAZIONE

Il test è valido quando compare il simbolo "+" o "-". Nel caso in cui compare il simbolo , il test non è valido e il

saggio relativo al campione in esame deve essere ripetuto a partire dall'estrazione del DNA. Se viene eseguito il "CONTROLLO DI PROCESSO" il test deve mostrare la scritta "POSITIVO". Nel caso in cui compare la scritta "NEGATIVO", l'indagine deve essere ripetuta per tutti i campioni, a partire dall'estrazione di DNA. Se viene eseguito il "CONTROLLO DI CONTAMINAZIONE" deve comparire la scritta "NO CONTAMINAZIONE". Nel caso in cui compare la scritta "CONTAMINAZIONE", la seduta di lavoro non deve essere considerata valida e bisogna sanificare l'ambiente di lavoro e gli strumenti.

GUIDA AI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Comparsa del simbolo	Assenza di DNA	Ripetere l'estrazione di DNA. Se il problema persiste ripetere il prelievo di campione ematico
	Campione ematico non idoneo per utilizzo di provette inadatte per esempio contenenti eparina	Ripetere il prelievo e raccogliere il campione in provette con EDTA
	Campione agglutinato o coagulato	Non utilizzare, ripetere il prelievo del campione ematico
	Strumenti (thermal cycler) non tarati	Eseguire la taratura degli strumenti da utilizzare
	Seduta PCR fallita per errato utilizzo del thermal cycler	Togliere la piastra portacampioni dal thermal cycler; controllare il programma di amplificazione
	Evaporazione della soluzione contenuta nei tubi e variazione delle concentrazioni	Chiudere correttamente i tubi con i tappi; prima di avviare il thermal cycler, vortexare e centrifugare i tubi per raccogliere le gocce depositate sulle pareti del tubo
Comparsa "ERRORE 2"	I valori di fluorescenza per l'identificazione del controllo interno e per l'identificazione dell'allele target sono bassi. La Primer Mix sul fondo del tubo non si è sciolta bene	Ripetere il test e vortexare molto bene ogni tubo della strip
Comparsa "ERRORE 4"	Il valore di fluorescenza per l'identificazione dell'allele target ricade nella intervallo di incertezza. La Primer Mix sul fondo del tubo non si è sciolta bene	Ripetere il test e vortexare molto bene ogni tubo della strip
Comparsa "ERRORE 5"	Non è stato identificato alcun tubo nella posizione	Verificare la corretta associazione dei dati anagrafici con la posizione della provetta corrispondente
Comparsa della scritta "NEGATIVO"nel controllo di processo	Seduta PCR fallita	Il test deve essere ripetuto a partire dalla lisi del DNA
Comparsa della scritta "CONTAMINAZIONE" nel controllo di contaminazione	Contaminazione dovuta ad amplificati precedenti	Sanificare l'ambiente di lavoro e gli strumenti

Nota: se nel display compare un messaggio di errore contattare il produttore dello strumento e comunicare il codice di errore.

Celiac Gene Screen

ENGLISH

Cat. No. BDF 301

48 test

Ver. 02 2012.03.01

INDEX

APPLICATION

Kit for the identification of samples susceptible to Celiac Disease performed in one PCR reaction.

TEST PRINCIPLE

Celiac Gene Screen foresees a preliminary lysis of blood sample (EDTA-tube), DNA amplification (1 reaction/test) and fluorescence detection using BioRun Reader (BioDiagene Cat. No. BDS 200).

KIT COMPONENTS AND PREPARATION OF REAGENTS

The kit is composed of the following reagents:

EXTRACTION BUFFER	**Cat. No. ZBECGS**	**Blue cap**
A bottle containing a ready-to-use extraction buffer. ***Usage:*** after collecting the required amount of the solution, tighten and secure the cap, storing at the indicated temperature.		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

PRIMER MIX	**Cat. No. ZPCGS**	**Natural 12 tube PCR strip**
0,2 ml PCR tubes containing dried primers/probes for a housekeeping gene (internal control) and the target alleles. ***Usage:*** open the pouch containing the PCR tubes, collect all necessary tubes and seal with the caps. Replace additional tubes back into their pouch sealed with their corresponding caps and store at the indicated temperature. **Attention: do not expose the strips to light for long periods of time.**		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

TAQ MIX	**Cat. No. ZTAQCGS**	**Green cap**
2 tubes containing a ready-to-use Mix consisting of Taq Polymerase, $MgCl_2$, dNTPs and buffer. ***Usage:*** ready-to-use Mix. Immediately after use, seal with the caps and store the tubes at the indicated temperature.		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

PRIMER MIX FOR CONTROL CELIAC GENE	**Cat. No. ZCTRCG**	**Natural 6 tube PCR strip**
0,2 ml PCR tubes containing a dried primers/probes mix for a housekeeping gene. Use 1tube per sample as indicated in "Procedure". ***Usage:*** open the pouch containing the PCR tubes, collect all necessary tubes and seal with the caps. Replace additional tubes back into their pouch sealed with their corresponding caps and store at the indicated temperature. **Attention: do not expose the strips to light for long periods of time.**		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

WAX	Cat. No. ZCECGS	White cap
Bottle containing a ready-to-use wax for PCR. ***Usage:*** *before using allow the wax to reach room temperature*. Immediately after use store the bottle at the indicated temperature.		
Storage: +4°C/RT	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

CAPS FOR 0.2 ML TUBES	Cat. No. ZTAPCGS	Natural caps
Flat natural caps for 0.2 ml tubes in strips of 12 and 6 caps. ***Usage:*** use to seal the tubes containing the Primer Mix in strips of 12 and 6 tubes.		
Storage: +4°C/RT	***Stability:*** NA	***Stability after opening:*** NA

BADGE CELIAC GENE SCREEN	Cat. No. ZBADCGS	Natural caps
Badge containing information in regards to the lot number and type of kit used. ***Usage:*** approach the badge to the instrument in order for BioRun to read and recognize the lot and application used.		
Storage: +4°C/RT	***Stability:*** NA	***Stability after opening:*** NA

Quantity

Kit	ZBECGS	ZPCGS	ZTAQCGS	ZCTRCG	ZCECGS	ZTAPCGS	ZBADCGS
Cat. No. BDF 301	1 x 13 ml	4 strips x 12 tubes	2 x 504 µl	1 strip x 6 tubes	1 x 1800 µl	4 strips x12 caps; 1 strip x 6 caps	1 pc

MATERIAL AND INSTRUMENTS NOT SUPPLIED

- Thermal Cycler for 0,2 ml tubes with heated lid
- 10 µl and 200 µl adjustable pipettes
- 10 µl and 200 µl pipette tips with filter
- Disposable gloves
- Sterile 0,5 or 1,5 ml tubes
- Vortex
- Minicentrifuge for strips of 0,2 ml tubes or a centrifuge with adaptor (6000rpm/2000xg)

PERFORMANCE CRITERIA

Analytical Sensibility: the amplification and identification systems guarantee results if lysing at least $2x10^2$ cells/reaction.
Analytical Specificity: the composition of the primer/probe mix used in the kit identifies HLA alleles associated with Celiac Disease, based on the latest sequence data and from the analysis of typed DNA samples, extracted from referenced B-lymphoblastoid cell lines, from the IHWG – International Histocompatibility Working Group's Cell and Gene Bank.
Diagnostic Sensibility: a performance study was conducted using 50 DNA samples, typed with a reference IVD (CE marked). The results revealed a diagnostic sensibility of 100%.
Diagnostic Specificity: a performance study was conducted using 50 DNA samples, typed with a reference IVD (CE marked). The results revealed a diagnostic specificity of 100%.

Stability: the kit is stable for 1 year if storage parameters are maintained; stability of an opened kit is equal to 1 year. The kit is stable at room temperature during transportation.
Method restrictions: the kit does not discriminate between the haplotype DQ2 and DQ8.

CLINICAL SAMPLE

The kit uses DNA extracted from a blood sample. Blood samples must be collected by well trained personnel, as follows:

- Collect blood sample in EDTA-tubes for blood.

- **Use blood sample as indicated in the instructions for the EDTA tubes.**
- Store blood EDTA tubes at +4°C.
- Do not use the blood sample when agglutinated.
- Work in sanitized environments.
- Do not use the same consumable materials (tubes, vials) for different samples.
- The temperature in the laboratory should not exceed +25°C.
- Use a calibrated refrigerator to store blood samples.
- Sanitize the refrigerator maintaining it in ideal conditions in order to guarantee the appropriate temperature at all times.
- Adapt the appropriate operative precautions in order to avoid contamination between samples.

BEFORE STARTING

1. Allow the tube containing the wax to reach room temperature.
2. Set and memorize the following amplification program to the thermal cycler:

Amplification program

Temperature	*Time*	*Cycles*
94°C	2 min	1
94°C	15 sec	40
52°C	60 sec	
15°C	∞	

N.B.: The amplification program,when using the Celiac Gene Screen kit is identical to the amplification program for the entire Celiac Gene product line.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Storage

- Store the kit at +4°C;
- The kit is stable at room temperature during transportation.

Precautions for personnel

- Wear P.P.E. (Personal Protective Equipment) e.g.: disposable gloves.
- Wash hands thoroughly after handling IVD.
- If reagents come in contact with eyes or skin, immediately rinse abundantly with water.

Procedural warnings

- **It is necessary to remove the PCR tube tray positioned on the Peltier tray before starting amplification.**
- **Place the PCR tubes directly on the Peltier thermal cycler tray.**
- After use close and seal PCR tubes and reagents, storing reagents at their accurate storage temperature. It is very important not to leave the tubes containing the dried primers opened. Seal caps (ZTAPCGS) onto tubes with dried primers. Caution, a humid environment may inactivate the primers.
- **Do not expose the Primer Mix strips to the light for long periods of time.**
- Do not use the reagents after the expiration date.
- The lack of maintained and/or inaccurate storage temperature causes failure of the IVD.
- A lack of and/or incorrect maintenance of lab instruments jeopardizes results causing IVD failure.
- Do not change or modify the procedure.
- **Do not substitute reagents with other lots or made from other manufactures.**
- **DO NOT USE THE BADGE CELIAC GENE SCREEN WITH DIFFERENT LOTS.**
- Do not dispense and/or transfer solutions from their original bottles into different bottles/vials.
- After you have performed the test do not re-use the PCR tubes: the system is disposable (for single-use only).

- Contact the manufacturer in case the IVD package is damaged.
- Use 2 separate working areas: DNA Area (DNA extraction) and PCR Area (for preparation of the reactions). The DNA area is intended for the extraction of nucleic DNA using dedicated pipettes. The PCR Area is intended exclusively for the preparation of the PCR tubes, preferably under a laminar flow Workstation using aerosol barrier tips. Use devices and lab material at their respective place at all times, never exchanging them. Note: Carry-Over contamination due to prior amplification greatly jeopardizes results.
- Avoid bacterial contamination and/or cross-contamination of reagents.
- Do not touch or wet the rim of the vials containing the reagents with tips and pipettes.
- Avoid blowing or speaking over opened vials or tubes.
- The use of regularly calibrated instruments are strongly recommended. Note: use a calibrated thermal cycler only.
- After the PCR program has been completed, do not place the strips, from the thermal cycler, on the same rack that was used for the PCR preparation.
- Two sets of pipettes are necessary for test execution: one set for the DNA extraction phase and the second set when preparing for PCR.
- Do not use direct artificial lighting if you are using a laminar flow Workstation during the preparation of the PCR tubes phase.
- **Read the strips containing the PCR product using BioRun within 1 hour after the PCR program has been completed**.

PROCEDURE

LYSIS OF BLOOD SAMPLE COLLECTED USING EDTA-TUBES

- Vortex the tubes containing the blood samples.
- For each blood sample, pipette 200 µl of Extraction buffer into a 1.5 or 0.5 ml sterile tube and add10 µl of the blood sample.
- Mix or vortex and incubate for 1 minute at room temperature.
- Mix or vortex until reaching a homogeneous color of the lysate.
- **Use 2 µl of lysate for each sample that will be amplified.**

Note: All BioDiagene Celiac Gene kits use the same lysis procedure. Therefore one lysate can be used with all the kits of the same product line including the reaction control.

PCR

- Use one Primer Mix PCR tube (ZPCGS) per sample.
- **Seal the remaining tubes containing the Primer Mix with their corresponding caps (ZTAPCGS) and store at +4°C.**
- Add 18 µl of Taq Mix and 2 µl of DNA to each marked tube. Mix by pipetting. Add 30 µl of wax. Mix by vortexing until the dried primers are completely dissolved. Collect the drops to the bottom of the tubes with a minicentrifuge.
- Store the Taq Mix (tube with green cap) and the wax (tube with white cap) and store at the indicated temperature.
- **Important: Remove the PCR tube tray within the thermal cycler. Do not use at any time!**
- Place the PCR tubes directly onto the Peltier tray in the thermal cycler. Perform the amplification program as previously described.
- Wait until the amplification process is complete (1,5 hours) and, **after the wax reaches room temperature, place the PCR strip in the BioRun instrument in order to read the results. Position the tubes or the strip starting from the first position of the PCR tube rack (internal side). Do not leave empty wells between one tube and another tube.**

HOW TO USE THE BADGE (ZBADCGS) WITH THE INSTRUMENT BIORUN

The Badge identifies the type of application used and the lot number. The badge must be used before you perform a reading using BioRun.
To activate the analysis procedure it is necessary that the instrument identifies the lot number of the production kit being used. In order to identify the lot simply place the badge, found in the kit being used, in the area under the touchscreen, as illustrated on the display of the device, and wait for about 3 seconds.
Make sure the lot number written on the kit matches the lot number of the badge for every reading/analysis.

HOW TO USE BIORUN TOGETHER WITH THE CELIAC GENE SCREEN KIT

How to start an analysis using BioRun

Please see the instructions for use of the BioRun reader.

Read the strips containing the PCR product using BioRun within 1 hour after the PCR program has been completed.

How to add patient information

Using Celiac Gene Screen (CGS) you can run a maximum of 12 samples/tube during one work session using BioRun.
Each tube can be associated to a different patient. BioRun uses a graphic interface to help guide the user in adding patient information (optional step) correctly.
When running the Celiac Gene Screen analysis, the display of the device will present an image that represents the PCR tube tray extracted from BioRun with each well position numbered from 1 to 12. On the left hand side of the screen you will see 12 numbered icons with an image of a tube, each associated to a well position of the PCR tube rack.

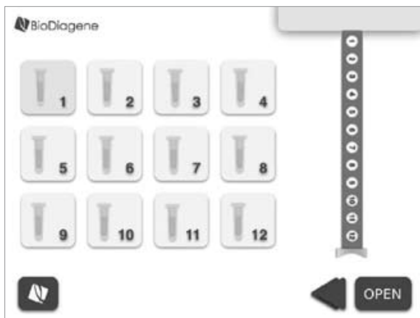


Image 1 – Celiac Gene Screen tube/patient positioning

Touching the icons takes you to a new display (Image 2), where you can visualize the ID that is automatically assigned by the instrument and the name of the user, if registered.



Image 2 – CGS patient data entry

By touching the Pencil icon (Image 3) you can access the on-screen keyboard and



Image 3 – Icon for the activation of the on-screen keyboard

enter and/or modify patient information, such as name and surname of the patient (Image 4).
When adding patient information, you can touch the OK icon (bottom right hand side) and CANCEL icon (bottom left hand side) to confirm or cancel the operation.



Image 4 – On-screen keyboard

Start reading
After you have added the patient information, from the display represented by Image 1 touch the OPEN icon (bottom right hand side) and the PCR tube tray will be extracted from within the device. **Place the PCR tubes ready to be tested starting from the first position of the PCR tube rack (internal side). Do not leave empty wells between one tube and another tube.**

Touch the START icon (bottom right hand side) to start the analysis. After about 30 seconds the analysis procedure is completed and the results are automatically visualized on the display (Image 5).

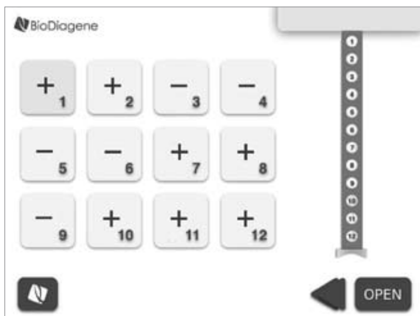


Image 5 – Celiac Gene Screen result screen

The results of the analyses of each tube are represented by the following symbols:

+	sample susceptible to Celiac Disease
−	sample not susceptible to Celiac Disease
	PCR tube not present
	Error (repeat analyses)

Note: Errors can occur if the sample was prepared incorrectly or if the operator added patient information for a corresponding well-position where there is no PCR tube placed (tube missing).
Finally, after the analysis is completed, you can remove the samples from within the device by touching the icon OPEN (bottom right hand side).

PRIMER MIX FOR CONTROL CELIAC GENE (COD. ZCTRCG)

Follow the instructions below when running the **process control**:

- Use one sample of DNA extracted in the same work session. Gather one tube of the Primer Mix for Control Celiac Gene (ZCTRCG).
- Add 18 µl of Tax Mix (ZTAQCGS) and 2 µl of DNA. Mix by pipetting. Add 30 µl of wax.
- Mix by vortexing until the dried primers/probes are completely dissolved. Collect the drops to the bottom of the tubes with a minicentrifuge.
- Close the remaining tubes with their corresponding caps. Store at +4°C.
- Perform amplification and activation.
- Touch the icon OPTIONS on the touchscreen display of the BioRun reader.
- Touch the function PROCESS CONTROL.
- Touch the icon OPEN and the PCR tube tray will be extracted.
- Allow the PCR tube rack to be extracted from within the device.
- Insert the Primer Mix for Control Celiac Gene tube on the PCR tube tray.
- Touch the START icon (bottom right hand side).
- Place the badge in the area under the touchscreen.
- Touch the OK icon.
- Wait for the results of the procedure.
- Touch the OPEN icon (bottom right hand side).
- Remove the tube from the PCR tube rack.

Follow the instructions below when running the **contamination control**:

- Gather one tube of the Primer Mix for Control Celiac Gene (ZCTRCG).
- Add 18 µl di Taq Mix (ZTAQCGS). Add 30 µl of wax.
- Mix by vortexing until the dried primers/probes are completely dissolved. Collect the drops to the bottom of the tubes with a minicentrifuge.
- Close the remaining tubes with their corresponding caps (ZTAPCGS). Store at +4°C.
- Perform amplification and activation.
- Touch the icon OPTION on the touchscreen display of the BioRun reader.
- Touch the function CONTAMINATION CONTROL.
- Touch the icon OPEN and the PCR tube tray will be extracted.
- Allow the PCR tube rack to be extracted from within the device.
- Insert the Primer Mix for Control Celiac Gene tube on the PCR tube tray.
- Touch the START icon (bottom right hand side).
- Place the badge in the area under the touchscreen.
- Touch the OK icon.
- Wait for the results of the procedure.
- Touch the OPEN icon (bottom right hand side).
- Remove the tube from the PCR tube rack.

INTERPRETATION OF RESULTS

The interpretation of the results is run automatically by the BioRun reader (BioDiagene Cat. No. BDS 200) as follows:

POSITIVE (symbol "+") : sample susceptible to Celiac Disease
NEGATIVE (symbol "-"): sample not susceptible to Celiac Disease

REPEAT (symbol): The test must be repeated starting from the DNA extraction from the biological sample.

If the word "CONTAMINATION" appears when running the contamination control, this means that there is contamination with genomic DNA. If this situation occurs please read the procedural warnings carefully.
The samples that result susceptible to Celiac Disease can be typed using the Celiac Gene Typing kit (Cat. No. BDF 302) and Celiac Alleles (Cat. No. BDF 303) for the identification of the alleles associated with Celiac Disease.

VALIDATION

The test is valid when the symbols "+" or "-" appear on the BioRun touchscreen.

If the symbol appears, the test is not valid and the sample must be retested, starting from DNA extraction.

If you run the "PROCESS CONTROL" the word "POSITIVE" must appear on the display. If the word "NEGATIVE" appears, the test must be repeated for all the samples starting from the DNA extraction.

If you run the "CONTAMINATION CONTROL", results must indicate "NO CONTAMINATION".
If "CONTAMINATION" appears, the work session is considered not valid and the work area must be sanitized before re-beginning the procedure.

TROUBLESHOOTING

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
The symbol appears on the touchscreen	DNA absent	Repeat DNA extraction. If the problem continues repeat blood withdrawal
	Blood collected in the wrong tube (i.e. collected in a tube containing heparin)	Repeat blood sample withdrawal and store the sample in an EDTA-tube
	Agglutinated or coagulated blood sample	Do not use; repeat blood sample withdrawal
	Instruments (thermal cycler) not calibrated	Use and/or calibrate the lab instruments used for performing the tests
	PCR session failed due to improper use of the thermal cycler	Place PCR tubes directly onto thermal cycler plate, do not use PCR tube rack. Control amplification program
	Evaporation in reaction tubes, due to water loss and change in the concentration of the PCR reagents	Tighten and secure tubes with caps - vortex and centrifuge to collect drops before using thermal cycler
"ERROR 2" appears	The fluorescence values for the identification of the internal control and for the identification of the target allele are low. The primer mix located on the bottom of the tube has not been sufficiently dissolved	Repeat the test and vortex each tube of the strip adequately
"ERROR 4" appears	The fluorescence value for the identification of the target allele is in the uncertain range. The primer mix located on the bottom of the tube has not been sufficiently dissolved	Repeat the test and vortex each tube of the strip adequately
"ERROR 5" appears	No tube detected in the well-position	Verify that the data entry corresponds correctly to the position of the tubes placed in the device.
The word "NEGATIVE" appears in the process control	PCR session failed	You must repeat the test, starting from DNA lysis
The word "CONTAMINATION" appears in the contamination control	Contamination due to amplified products from previous work sessions	Sanitize the work area and instruments

Note: if an error message is displayed on the screen of the BioRun reader kindly contact the manufacture and communicate the error code.

Celiac Gene Screen

ESPAÑOL

Cat. No. BDF 301

48 test

Ver. 02 2012.03.01

SUMARIO

PROPÓSITO PREVISTO

Kit para la identificación de los sujetos susceptibles a la Enfermedad Celíaca en un único microtubo de PCR.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Celiac Gene Screen permite la lisis previa de la muestra de sangre, la amplificación génica y finalmente la obtención del resultado mediante la detección de fluorescencia mediante el lector “BioRun” (BioDiagene Cat. No BDS 200).

COMPOSICIÓN DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El dispositivo está compuesto de:

BUFFER DE EXTRACCIÓN	**Cat. No. ZBECGS**	**Tapón azul**
Una botella conteniendo el tampón de extracción listo para usar. **Empleo:** después de utilizar la cantidad de solución necesaria, cerrar bien el tapón y conservar a la temperatura indicada.		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

PRIMER MIX	**Cat. No. ZPCGS**	**Tira 12 microtubos**
Microtubos para PCR de 0,2 ml conteniendo los cebadores/sondas liofilizados para el control interno y para los alelos diana. **Empleo:** Abrir la bolsa que contiene los microtubos, sacar los necesarios, y cerrarlos con los tapones correspondientes. Conservar los restantes en el envase original a la temperatura de almacenamiento indicada. **Atención: No exponer las tiras a la luz durante un largo periodo de tiempo.**		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

TAQ MIX	**Cat. No ZTAQCGS**	**Tapón verde**
2 microtubos contenidos de una Mix constituida por Taq Polimerasa, $MgCl_2$, dNTPs, buffer. **Empleo:** Mix lista para usar. Inmediatamente después del uso, cerrar y conservar a la temperatura de almacenamiento indicada.		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

PRIMER MIX PARA EL CONTROL CELIAC GENE	**Cat. No ZCTRCG**	**Tira 6 microtubos**
Microtubos para PCR de 0,2 ml conteniendo los cebadores/sondas liofilizados para un gen constitutivo. Utilizar un microtubo por muestera como se indica en el apartado Procedimiento. **Empleo:** Abrir la bolsa que contiene los microtubos, sacar los necesarios, y cerrarlos con los tapones correspondientes. Conservar los restantes en el envase original a la temperatura de almacenamiento indicada. **Atención: No exponer la tira a la luz durante un largo periodo de tiempo.**		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

CERA	Cat. No ZCECGS	Tapón blanco
Recipiente conteniendo cera para PCR lista para usar. **Empleo: llevar a temperatura ambiente antes de utilizar.** Inmediatamente después de su uso, cerrar y dejar la recipiente a la temperatura de almacenamiento indicada.		
Almacenamiento: *+4°C/TA*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

TAPONES PARA MICROTUBOS DE 0.2 ML	Cat. No. ZTAPCGS	Tapones
Tapones planos para microtubos de 0. 2 ml en tira de 12 y de 6. **Empleo:** utilizar para cerrar los microtubos que contienen Primer Mix en tiras de 12 y de 6.		
Almacenamiento: *+4°C/TA*	***Estabilidad:*** *NA*	***Estabilidad una vez abierto:*** *NA*

BADGE CELIAC GENE SCREEN	Cat. No. ZBADCGS	
Distintivo que contienen información sobre el lote y el tipo de kit utilizado. **Empleo: acercar al instrumento BioRun para permitir el reconocimiento del lote y el kit usado.**		
Almacenamiento: *+4°C/TA*	***Estabilidad:*** *NA*	***Estabilidad una vez abierto:*** *NA*

CANTIDAD DE LOS COMPONENTES

Kit	ZBECGS	ZPCGS	ZTAQCGS	ZCTRCG	ZCECGS	ZTAPCGS	ZBADCGS
Cat. No. BDF 301	1x13 ml	4 tiras de 12 microtubos	2x504 µl	1 tira de 6 microtubos	1x1800 µl	4 tiras de 12 tapones; 1 tira de 6 tapones.	1 pz

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

- Termociclador con tapa termostatizada para microtubos de 0.2 ml
- Micropipetas de 10, 200 µl regulables
- Puntas con filtro para 10 µl y 200 µl
- Guantes desechables
- Microtubos estériles de 0,5 o 1,5 ml
- Vortex
- Microcentrifuga para tiras de microtubos de 0,2 ml o centrífuga con adaptador (6000rpm/2000xg)

PRESTACIONES – LÍMITES DEL MÉTODO

Sensibilidad analítica: el sistema de amplificación y revelado proporciona un resultado detectable con la lisis de por lo menos 2×10^2 células.
Especificidad analítica: la secuencia de los cebadores/sondas utilizados en el sistema de amplificación e identificación de los alelos HLA asociados a la Enfermedad Celíaca están diseñados en base a las secuencias más actuales y los resultados obtenidos de análisis de muestras de ADN extraído de líneas celulares linflobastoides B de referencia, procedentes del IHWG (International Histocompatibility Working Group) Cell and Gene Bank.
Sensibilidad diagnóstica: se realizó un estudio del funcionamiento utilizando 50 muestras de ADN tipificadas previamente con un kit de referencia (con marcado CE), obteniéndose una sensibilidad diagnóstica del 100%
Especificidad diagnóstica: se realizó un estudio del funcionamiento utilizando 50 muestras de ADN tipificadas previamente con un kit de referencia (con marcado CE), obteniéndose una especificidad diagnóstica del 100%.

Estabilidad: la estabilidad del kit es de 1 año (respetando las condiciones de almacenamiento especificadas para los distintos componentes. La estabilidad del kit una vez abierto es de 12 meses. El kit es estable a temperatura ambiente durante el transporte.
Límites del método: El kit no discrimina el aplotipo DQ2 desde el DQ8.

MUESTRA CLÍNICA

El kit utiliza el ADN extraído de muestras de sangre. Las muestras de sangre deberan ser obtenidas por personal capacitado. Se tendrá encuenta que:

- La muestra de sangre se deberá recoger en tubos con EDTA.
- **Utilizar la muestra de sangre como se indica en las instrucciones de los tubos con EDTA.**
- La muestra de sangre debe ser almacenada en condiciones adecuadas: temperatura +4°C.
- No utilizar la muestra de sangre si se observa aglutinación.
- Trabajar siempre en condiciones de higiene adecuadas.
- No utilizar el mismo material desechable (puntas, microtubos) para muestras diferentes.
- La temperatura ambiente del laboratorio no debe superar los +25°C.
- Desinfectar las cámaras frigoríficas y mantenerlas en condiciones idoneas para garantizar la temperatura adecuada.
- Adoptar las precauciones adecuadas para evitar contaminaciones entre muestras.

La muestra de sangre puede ser conservada a temperatura ambiente durante largos periodos de tiempo.

ANTES DE EMPEZAR

1. Llevar a temperatura ambiente el recipinte con la cera.
2. Programar el termociclador con los siguientes ciclos de amplificación:

Programa de amplificación

Temperatura	*Tiempo*	*No. ciclos*
94°C	2 min	1
94°C	15 seg	40
52°C	60 seg	
15°C	∞	

N.B.: El programa de amplificación indicado por el kit Celiac Gene Screen es idéntico al programa de amplificación de toda la línea de productos Celiac Gene.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Conservación

- Conservar a +4°C.
- El kit es estable a temperatura ambiente durante el transporte.

Precauciones para el personal

- Trabajar con Sistemas de Protección Individual adequados (ej: guantes desechables).
- Lavarse cuidadosamente las manos después de realizar el análisis.
- Si un reactivo entra en contacto con la piel o los ojos lavar abundantemente con agua.

Advertencias para el procedimiento

- **Antes de iniciar la amplificación génica, quitar del termociclador la placa portatubos si está presente.**
- Colocar los microtubos de PCR directamente en el Termociclador.
- Cerrar y guardar los reactivos a la temperatura indicada inmediatamente después de su uso. **Es muy importante no dejar abiertos los microtubos que contienen los cebadores liofilizados.** Colocar los tapones (Cat. No. ZTAPCGS). Un ambiente húmedo podria inactivar los cebadores.
- **No exponer la tira de Primer Mix a la luz durante largo tiempo.**
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- La falta de mantenimiento y/o conservación de los reactivos en condiciones inapropiadas causan fallo del kit.
- No modificar el procedimiento.
- **NO USAR EL BADGE CELIAC GENE SCREEN CON LOTES DIFERENTES.**
- **No sustituir los reactivos por los de otros lotes o por los de otros fabricantes.**
- No transferir los reactivos en otros envases diferentes. Mantener los reactivos en sus envases originales siempre.
- No exponer los reactivos a luz intensa.
- Al finalizar el test no reutilizar los microtubos de PCR ya utilizados: el sistema es para un solo uso.

- En caso de daños en el envase protector contactar con el fabricante.
- Separar las áreas de trabajo organizándolo en 2 áreas distintas: zona ADN (preparación del ADN), y zona PCR (amplificación del ADN). La zona ADN se dedicará a la extracción del ácido nucleico. Utilizar pipetas exclusivas para esta zona. La zona PCR se destinará a la preparación de los microtubos para PCR, preferiblemente bajo una capa utilizando pipetas exclusivas para trbajar en esta zona y puntas con filtro. Utile el material de laboratorio en sus respectivas zonas todo el tiempo, nunca los intercambie. Nota: La contaminación por arrestre, es decir, la contaminación debida a las muestras previamente analizadas, compromete los resultados del análisis.
- Evitar la contaminación bacteriana y la contaminación cruzada de los reactivos.
- Evite tocar con puntas y pipetas los bordes de los microtubos y de los reactivos.
- Evite soplar o hablar sobre los tubos abiertos.
- Se aconseja utilizar sólo termocicladores calibrados regularmente.
- Despues de que el programa de PCR se ha completado, no coloque las tiras del termociclador en la misma placa portatubos que se utilizo para la preparacion del PCR.
- Para la ejecucion del análisis, requiere dos juegos de pipetas: uno para la fase de extraccion del ADN y un segundo conjunto para la preparación de PCR.
- No usar luces artificiales directas, si se utiliza una capa durante la fase de la preparación de los microtubos para PCR.
- **Leer las tiras que contienen el producto del PCR utilizando BioRun dentro de una hora, despues de la finalizacion del programa del PCR.**

PROCEDIMIENTO

LISIS DE LA MUESTRA DE SANGRE RECOGIDA EN MICROTUBOS CON EDTA

- Mezclar en vortex el tubo que contiene la muestra de sangre.
- Por cada muestra de sangre mezclar mediante pipeteo 200 µl de Buffer de extracción en un microtubo estéril de 1,5 o 0,5 ml y añadir 10 µl de la muestra de sangre.
- Mezclar en vortex e incubar 1 minuto a temperatura ambiente.
- Mezclar en vortex hasta obtener un color homogéneo del lisado.
- **Utilizar 2 µl del lisado por cada muestra que se quiera amplificar.**

N.B. Los kits BioDiagene de la línea Celiac Gene utilizan el mismo procedimiento de lisis, de modo que un mismo lisado puede ser utilizado con todos los kits de la misma línea, incluyendo el control de la reacción.

PCR

- Tomar una serie de microtubos de Primer Mix (ZPCGS) igual al número de muestras que deben analizarse.
- **Cerrar los restantes microtubos con sus tapones correspondientes (ZTAPCGS) y conservar a +4°C.**
- A los microtubos que están marcados, añadir 18 µl de Taq Mix y 2 µl de ADN y mezclar con la pipeta. Añadir 30 µl de cera. Mezclar con vortex hasta que los cebadores/sondas liofilizadas se resuspendan completamente.
- Unir las gotas en el fondo de los microtubos de las tiras con una microcentrifuga.
- Conservar la Taq Mix (tapón verde) y la cera (tapón blanco) a la temperatura de almacenamiento.
- Retire la placa porta microtubos del termociclador si es necesario.
- Colocar los microtubos en el termociclador directamente en la placa Peltier sin porta microtubos e iniciar el programa de amplificación.
- Esperar hasta el final del proceso de amplificacion (1,5 horas) y permitir que la cera acance la temperatura ambiente. **Colocar los microtubos en el lector BioRun para la lectura de los resultados. Posición de los tubos o de la tira empezando por la primera posición de la tira de tubos de la PCR (lado interno). No dejar pocillos vacíos entre un tubo y otro.**

COMO UTILIZAR LA BADGE (ZBADCGS) CON EL LECTOR BIORUN

La tarjeta (Badge) identifica el tipo y el lote del kit y es esencial usarlo antes de las lecturas con el lector BioRun. Para iniciar la lectura es necesario que el lector identifique el número de lote del kit que se està utilizando para lo cual colocar la tarjeta (Badge) suministrada por el kit en la parte superior del equipo. Por debajo de la pantalla, y esperar unos 3 segundos.

Asegúrese de que el lote que aparece en la caja del kit y el lote de la Badge (tarjeta) coincidan en cada lectura y análisis que se lleve a cabo.

COMO UTILIZAR EL LECTOR BIORUN JUNTO CON EL CELIAC GENE ALLELES
Consulte las instrucciones de uso del lector BioRun.
Leer las tiras que contienen el producto del PCR utilizando BioRun dentro de una hora despues de la finalizacion del programa del PCR.

Inserción de los datos de los pacientes
El lector BioRun permite utilizar simultáneamente un máximo de 12 microtubos en cada sesión de análisis con el kit Celiac Gene Alleles (CGS).
Cada microtubo puede ser asociado a un paciente diferente; con este fin, BioRun utiliza una interfaz gráfica para conducir al operador en la correcta inserción (opcional) de los datos (nombre y apellido)de los pacientes.
En particular, viene visualizada una pantalla (Figura 1 – Asociación microtubos/pacientes CGS) en la cual están representados y enumerados las posiciones de los microtubos y en la cual están presentes 12 iconos (también éstos enumerados), cada uno asociado a una posición de la cinta transportadora.

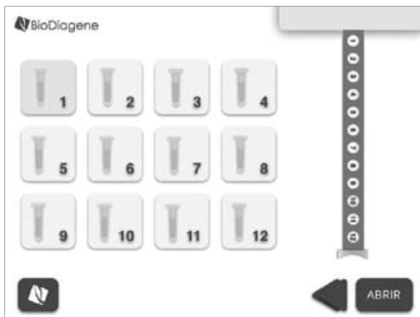


Figura 1 – Asociación microtubos/pacientes CGS

Tocando los iconos, se accede a una nueva pantalla (Figura 2), en la cual viene visualizado el ID, que viene asociado automáticamente, y el nombre del operador, si éste ha sido registrado.



Figura 2 – Inserción datos pacientes CGS

A través del icono representado por el lápiz (Figura 3) se accede al teclado virtual, con el cual es posible añadir y/o modificar



Figura 3 – Icono para la activación del teclado

los datos (nombre y apellido) del paciente correspondiente (Figura 4).
Durante la inserción de los datos anagráficos, a través de los iconos OK (abajo a la derecha) y CANCELAR (abajo a la izquierda) es posible confirmar o anular la operación.



Figura 4 – Teclado para la inserción de datos

Inicio Lectura
Terminada la introducción de los datos de la muestra, en pantalla de la *Figura 1*, pulsar el icono ABRIR (situado en la parte inferior del lector) para extraer la cinta transportadora de microtubos. **Colocar los microtubos con la muestra a analizar empezando por la primera posición de la tira de tubos de la PCR (lado interno). No dejar pocillos vacíos entre un tubo y otro.**
Una vez colocados, pulsar el icono INICIO (situado en la parte inferior derecha del lector). Se inicia el análisis, que dura unos 30 segundos. Al finalizar, el lector muestra automáticamente el resultado.
(Figura 5).

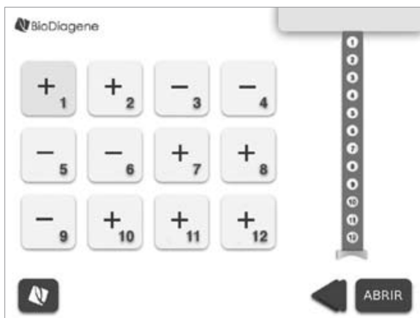


Figura 5 – Visualización de los resultados de los análisis CGS

Los resultados de los análisis de cada uno de los microtubos están representados con la siguiente simbología:

+	Muestra susceptible a la Enfermeda Celíaca
–	Muestra no susceptible a la Enfermeda Celíaca
	Ausencia de microtubo
	Error (repetir análisis)

NOTA:
La condición de error puede presentarse si hay problemas en la preparación de la muestra o si el operador efectúa una inserción de los datos anagráficos de un paciente en la que no se insertó ningún microtubo.
Terminadas las operaciones de análisis, utilizando el icono ABRIR (situado abajo a la derecha), es posible extraer la cinta transportadora y sacar los microtubo del instrumento.

USO DEL PRIMER MIX PARA EL CONTROL CELIAC GENE (Cod. ZCTRCG)
Cada vez que se desea realizar el **control de proceso**, proceda de la siguiente manera:

- Usar una muestra de ADN extracto obtenido en la misma sesión de trabajo. Tomar un microtubo de Primer Mix para el Control Celiac Gene (ZCTRCG).
- Añadir 18 µl de Taq Mix para el Control Celiac Gene (ZTAQCCG) y 2 µl de ADN. Mezclar con la pipeta. Añadir 30 µl de cera. Disolver utilizando el vortex hasta que todo el liofilizado se resuspenda. Reunir las gotas del Mix hacia el fondo de los microtubos de las tiras con una microcentrifuga.
- Cerrar los restantes microtubos con sus tapones correspondientes (ZTAPCGS) y conservar a +4°C.
- Proceder con el programa de amplificación.
- Pulsar el icono OPCIONES en la pantalla táctil del lector BioRun.
- Seleccione la opción CONTROL DE PROCESO.
- Pulsar el icono ABRIR para extraer la cinta transportadora de microtubos.
- Insertar el microtubo de Primer Mix para el Control Celiac Gene.
- Presionar el icono INICIO (situado en la parte inferior derecha).
- Colocar la tarjeta (Badge) en la parte superior del equipo.
- Presionar el icono OK.
- Esperar el resultado de la operaciones.
- Presionar el icono ABRIR (situado en la parte inferior derecha).
- Extraer el microtubo.

Cada vez que desee realizar el **control de contaminación**, proceda de la siguiente manera:

- Tomar un microtubo de Primer Mix para el Control Celiac Gene (ZCTRCG).
- Añadir sólo 18 µl de Taq Mix para el Control Celiac Gene (ZTAQCCG). Añadir 30 µl de cera.
- Disolver mediante vortex hasta que todo el liofilizado esté resuspendido. Reunir las gotas del Mix hacia el fondo de los tubos de las tiras con una microcentrifuga.
- Cerrar los restantes microtubos con sus tapones correspondientes (ZTAPCGS) y conservar a +4°C.
- Proceder con el programa de amplificación.
- Pulsar el icono OPCIONES en la pantalla táctil del equipo BioRun.
- Seleccione opción "Control contaminación".
- Pulsar el icono ABRIR para extraer la cinta transportadora de microtubos.
- Insertar el microtubo de Primer Mix para el Control Celiac Gene.
- Presionar el icono INICIO (situado en la parte inferior derecha).
- Colocar la tarjeta (Badge) en la parte superior del equipo.
- Presionar el icono OK.
- Esperar el resultado de la operaciones.
- Presionar el icono ABRIR (situado en la parte inferior derecha).
- Extraer el microtubo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Interpretación automática a través del lector "BioRun" (BioDiagene Cat. No BDS 200):
POSITIVO (símbolo "+"): muestra susceptible a la Enfermedad Celíaca
NEGATIVO (símbolo "-"): muestra no susceptible a la Enfermedad Celíaca

REPETIR (símbolo): el test se debe repetir partiendo desde la extracción de ADN de la muestra biológica.

En caso de que en el control de contaminación aparezca escrito "CONTAMINACIÓN" significa que hay una contaminación de ADN genómico, en ese caso leer atentamente las advertencias analíticas.
Las muestras resultantes susceptibles con Celiac Gene Screen se pueden tipificar utilizando el kit Celiac Gene Typing (Cat. No. BDF 302) o el Celiac Gene Alleles (Cat. No. BDF 303) para la identificación de los heterodímeros HLA DQ2/DQ8.

VALIDACIÓN

El test es válido cuando aparece el símbolo "+" o símbolo "-".

En el caso que apareciera el símbolo , el test no sería válido y la prueba relativa a la muestra en examen se debería repetir desde la extracción de ADN.

Si se ha utilizado el "CONTROL DE PROCESO" debe aparaecer en la pantalla del lector "POSITIVO". En el caso en el que apareciera escrito "NEGATIVO", se deberá repetir el análisis de todas las muestras, desde la extracción del ADN. Si se ha utilizado el "CONTROL DE CONTAMINACIÓN" en la pantalla debe aparaecer "NO CONTAMINACIÓN". Si apareciese "CONTAMINACIÓN", los resultados obtenidos en el análisis de las smuestras no sera válido y se deberá limpiar de forma apropriada las zonas de trabajo.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Aparición del símbolo	Ausencia de ADN	Repetir la extracción de ADN. Si el problema persiste repetir la extracción de sangre
	Sangre recogida en tubos inadecuada. Por ej. tubos con heparina	Repetir la extracción y recoger la sangre en tubos con EDTA
	Muestra de sangre aglutinada o coagulada	No utilizar, repetir la extracción de la muestra de sangre
	Termociclador no calibradas	Calibrar el termociclador
	No se obtienen resultados con PCR por un uso inapropriado del termociclador	Colocar directamente la tira en el termociclador sin utilizar la placa portatubos. Verificar el programa de amplificación
	Evaporacón de la solución contenida en los microtubos y variación de las concentaciones	Cerrar correctamente los microtubos con los tapones; antes de colocar los microtubos en el termociclador, mezclar con vortex y centrifugar los microtubos para recojer las gotas depositadas sobre las paredes del microtubo
Aparece "ERROR 2"	Los valores de fluorescencia para la identificación del control interno y para la identificación del alelo diana son bajos. Los cebadores localizado en el fondo del tubo no se disolvieron adecuadamente	Repetir la prueba y vortear cada tubo de la tira adecuadamente
Aparece "ERROR 4"	El valor de la fluorescencia para la identificación del alelo diana se encuentra en un rango incierto. Los cebadores localizado en el fondo del tubo no se disolvieron adecuadamente	Repetir la prueba y vortear cada tubo de la tira adecuadamente
Aparece "ERROR 5"	No se ha detectado tubo en el pocillo	Verificar que la introducción de los datos corresponde correctamente con la posición de los tubos colocados en el lector
Aparic escrito "NEGATIVO" en el control de proceso	No se obtienen resultados con PCR	Se debe repetir la prueba desde la lisis del ADN
Aparic escrito "CONTAMINACIÓN" en el control de contaminación	Contaminación debida a las amplificaciones previas	Desinfectar el ambiente de trabajo y las herramientas de laboratorio

Nota: si en la pantalla aparece un mensaje de error contactar con el fabricante del equipo y comunicar el código de error.

Celiac Gene Screen

PORTUGUÊS

Cat. No. BDF 301

48 test

Ver. 02 2012.03.01

ÍNDICE

UTILIZAÇÃO

Kit para a identificação de amostras susceptiveis de ter Doença Celíaca efectuada atarvés de uma única reacção de PCR.

PRINCÍPIO DO TESTE

Celiac Gene Screen prevê a lise preliminar da amostra de sangue (Tubo-EDTA), amplificação do ADN (1 reacção/teste) e detecção da fluorescência usando o equipamento BioRun (BioDiagene Cat. No. BDS 200).

COMPONENTES DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

TAMPÃO DE EXTRACÇÃO	Cat. No. ZBECGS	Tampa azul
Frasco com tampão de extracção pronto-a-usar. ***Utilização:*** após retirar a quantidade necessária da solução, aperte e fixe a tampa, armazenando à temperatura indicada.		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

PRIMER MIX	Cat. No. ZPCGS	Natural 12 tube PCR strip
Tubo de PCR de 0,2 ml contendo os iniciadores primers/sondas liofilizados para o gene "housekeeping" (controlo interno) e para os alelos alvo. **Utilização:** Abrir a bolsa que contém os tubos PCR, retirar os tubos necessários e fechá-los com as tampas. Repor os restantes tubos na bolsa selados com as tampas correspondentes e armazenar à temperatura indicada. **Atenção:** não expor as tiras à luz por períodos prolongados.		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

TAQ MIX	Cat. No ZTAQCGS	Tampa verde
2 tubos contendo a Mistura pronta-a-usar constituida por Taq Polimerase, $MgCl_2$, dNTPs e tampão. **Utilização:** Mistura pronta a usar. Imediatamente após utilizar, fechar com as tampas e guardar os tubos à temperatura indicada.		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

PRIMER MIX PARA CONTROLO DO CELIAC GENE	Cat. No ZCTRCG	Tira de 6 tubos de PCR de cor Natural
Tubos PCR de 0,2 ml com a mistura iniciadores primers/sondas liofilizada para o gene controlo interno. Use 1tubo por amostra como indicado em "Procedimento". **Utilização:** abra a bolsa com os tubos de PCR, retire todos os tubos necessários e feche com as tampas. Volte a colocar os tubos restantes na bolsa selados com as tampas correspondentes e armazenar à temperatura indicada. **Atenção: não expor a tira (strip) à luz por períodos prolongados.**		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

CERA	Cat. No ZCECGS	Tampa branca
Frasco com cera para PCR pronta-a-usar. **Utilização:** antes de utilizar deixe que a cera atinja a temperatura ambiente. Imediatamente após o uso armazene a embalagem à temperatura indicada.		
Armazenamento: +4°C/Temperatura ambiente	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

TAMPAS PARA TUBOS DE 0.2 ML	Cat. No. ZTAPCGS	Tampas de cor natural
Tampas planas de cor natural para tubos de 0.2 ml em tiras de 12 e 6 tampas. **Utilização:** use para fechar os tubos com a Primer Mix em fitas de 12 e 6 tubos.		
Armazenamento: +4°C/Temperatura ambiente	***Estabilidade:*** NA	***Estabilidade após abertura:*** NA

BADGE CELIAC GENE SCREEN	Cat. No. ZBADCGS	
Cartão que contém a informação relativa ao número de lote e tipo de kit usado. **Utilização:** aproxime o cartão do instrumento para que o equipamento BioRun o leia e reconheça o lote e o kit usado.		
Armazenamento: +4°C/Temperatura ambiente	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** NA

QUANTIDADE DOS COMPONENTES

Kit	ZBECGS	ZPCGS	ZTAQCGS	ZCTRCG	ZCECGS	ZTAPCGS	ZBADCGS
Cat. No. BDF 301	1x13 ml	4 tiras x 12 microtubos	2x504 µl	1 tira x 6 microtubos	1x1800 µl	4 tiras x 12 tampas; 1tira x 6 tampas	1 cartão

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NÃO FORNECIDOS

- Termociclador para tubos de 0.2 ml com tampa aquecida
- Pipetas reguláveis de 10 µl e 200 µl
- Pontas com filtro para pipetas de 10 µl e 200 µl
- Luvas descartáveis
- Tubos estéreis de 0,5 ou 1,5 ml
- Vortex
- Minicentrifuga para tiras de tubos de 0.2 ml ou uma centrifuga com adaptador (6000 rpm/2000xg)

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Sensibilidade analítica: o sistema de amplificação e identificação garante resultados, se fizer a lise, de pelo menos 2x102 células/reacção.
Especificidade analítica: a composição da mistura iniciador primer/sonda usada no kit identifica alelos HLA associados a Doença Celíaca, baseado nos dados da última sequência e na análise de amostras tipadas de ADN, extraídas de linhagens celulares B-linfoblastóides de referência, do IHWG – International Histocompatibility Working Group's Cell e Gene Bank.
Sensibilidade de diagnóstico: o estudo de desempenho foi efectuado usando 50 amostras de ADN, tipadas com um DIV de referência (com marcação CE). Os resultados revelaram uma sensibilidade de diagnóstico de 100%.
Especificidade de diagnóstico: o estudo de desempenho foi efectuado usando 50 amostras de ADN, tipadas com um DIV de referência (com marcação CE). Os resultados revelaram uma especificidade de diagnóstico de 100%.

Estabilidade: O kit é estável durante 1 ano se os parâmetros de armazenamento forem mantidos; a estabilidade do kit aberto é também de 1 ano. O kit é estável à temperatura ambiente durante o transporte.
Restrições ao método: o kit não descrimina entre os haplótipos DQ2 e DQ8.

AMOSTRA CLINICA

O kit usa ADN extraído da amostra de sangue. As amostras de sangue devem ser colhidas por pessoas bem treinadas, como indicado a seguir:

- Recolha a amostra de sangue em tubos-EDTA para sangue.
- **Use amostras de sangue como indicado nas Instruções para os tubos-EDTA**

- Armazene os tubos-EDTA a + 4°C.
- Não use amostras de sangue aglutinadas.
- Trabalhe em ambientes sanitizados
- Não use os mesmos materiais consumíveis (tubos, frascos) para amostras diferentes.
- A temperatura no laboratório não deve exceder +25°C.
- Use um frigorífico calibrado para guardar as amostras de sangue.
- Sanitize o frigorifico mantendo-o em condições ideais de forma a garantir sempre a temperatura apropriada.
- Adopte precauções de manuseamento apropriadas de forma a evitar contaminações entre amostras.

ANTES DE COMEÇAR

1. Deixe o tubo com a cera atingir a temperatura ambiente.
2. Insira e memorize o seguinte programa de amplificação do termociclador:

Programa de amplificação

Temperatura	*Tempo*	*Ciclos*
94°C	2 min	1
94°C	15 sec	40
52°C	60 sec	
15°C	∞	

N.B.: O programa de amplificação quando se usa o kit Celiac Gene Screen é idêntico para toda a linha de produtos Celiac Gene.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Armazenamento
- Guarde o kit a +4°C;
- O kit é estável à temperatura ambiente durante o transporte.

Aviso aos operadores
- Use Equipamento de Protecção Individual (EPI) por exemplo: luvas descartáveis.
- Lave as mãos adequadamente após manipular o DIV.
- Se os reagentes entrarem em contacto com os olhos ou a pele, lave imediatamente e abundantemente com água.

Cuidados a ter durante execução
- **É necessário que remova o tabuleiro dos tubos da PCR colocado no tabuleiro Peltier antes de começar a amplificação.**
- **Coloque os tubos de PCR directamente no tabuleiro Peltier do termociclador.**
- Após utilizar feche e sele os tubos de PCR e os reagentes, guarde os reagentes à temperatura indicada para o seu armazenamento. É muito importante não deixar os tubos que contêm os iniciadores (primers) liofilizados abertos. Sele as tampas (ZTAPCGS) dos tubos com os iniciadores (primers) liofilizados. Atenção, a humidade ambiente pode inactivar os iniciadores (primers).
- **Não exponha as tiras dos iniciadores (primers) à luz por longos períodos de tempo.**
- Não use os reagentes após a data de validade.
- Falhas na manutenção e/ou temperatura de armazenamento não rigorosa provoca falhas no DIV.
- Falhas de e/ou incorrecta manutenção dos equipamentos do laboratório põem em causa os resultados provocando falhas no DIV.
- Não troque ou modifique o procedimento.
- **Não substitua reagentes de outros lotes ou produzidos por outros fabricantes.**
- **NÃO USE O BADGE CELIAC GENE SCREEN COM LOTES DIFERENTES.**
- Não dispense e/ou transfira soluções da sua embalagem original para frascos ou tubos diferentes.
- Após ter efectuado o teste não reutilize os tubos de PCR: o sistema é descartável (para uso único).
- Contacte o fabricante se a embalagem do DIV estiver danificada.

- Use 2 áreas de trabalho separadas: Área ADN (extracção do ADN) e Área PCR (para a preparação das reacções). A Área ADN é destinada à extracção do ADN nucleico utilizando pipetas dedicadas. A Área PCR é destinada exclusivamente à preparação dos tubos PCR, de preferência em hote, usando pontas tapadas (com barreira de aerossol). Use sempre os dispositivos e materiais de laboratório no seu devido local, nunca os troque. Nota: a contaminação transportada devido a anterior amplificação põe absolutamente em causa os resultados.
- Evite contaminações bacterianas e/ou contaminação cruzada dos reagentes.
- Não toque ou molhe o bordo dos frascos contendo os reagentes com pontas e pipetas.
- Evite soprar ou falar sobre os frascos e tubos abertos.
- Recomenda-se vivamente o uso de equipamentos calibrados. Nota: use apenas termoclicladores calibrados.
- Após o programa da PCR estar concluído, não coloque as tiras, do termociclador, no mesmo suporte que foi usado para a preparação da PCR.
- São necessários dois conjuntos de pipetas para a execução do teste: um conjunto para a fase de extracção do ADN e o segundo conjunto para a preparação da PCR.
- Se estiver a utilizar uma hote durante à preparação dos tubos PCR não use iluminação artificial directa.
- Ler as tiras contendo o produto da PCR usando o BioRun, até 1 hora após o programa da PCR ter sido concluído.

PROCEDIMENTO

LISE DA AMOSTRA DE SANGUE COLHIDA USANDO TUBOS-EDTA.

- Agite, usando o Vortex, os tubos com as amostras de sangue
- Para cada amostra de sangue pipete 200 µl do tampão de Extracção para um tubo estéril de 1,5 ou 0,5 ml e adicione 10 µl da amostra de sangue.
- Misture usando o vortex e incubar durante 1 minuto à temperatura ambiente.
- Misture usando o vortex até atingir uma cor homogénea do lisado.
- **Use 2 µl do lisado para cada amostra a amplificar.**

Nota: todos os kits BioDiagene Celiac Gene usam o mesmo procedimento de lise. Assim, um lisado pode ser usado com todos os kits da mesma linha de produtos incluindo a reacção de controlo.

PCR

- Use um tubo Primer Mix PCR (ZPCGS) por amostra.
- Sele os restantes tubos contendo a Primer Mix com as tampas correspondentes (ZTAPCGS) e armazene a +4°C.
- Adicione 18 µl da Taq Mix e 2 µl de ADN a cada tubo marcado. Misture usando a pipeta. Adicione 30 µl de cera. Misture usando o vortex até que os iniciadores (primers) liofilizados estejam completamente dissolvidos. Recolha as gotas para o fundo dos tubos com uma minicentrifuga.
- Guarde a Taq Mix (tubo com tampa verde) e a cera (tubo com tampa branca) à temperatura indicada.
- Importante: Remova o tabuleiro dos tubos de PCR de dentro do termociclador. Não o utilize em qualquer circunstância!
- Coloque os tubos de PCR directamente no tabuleiro Peltier do termociclador. Efectue o programa de amplificação como descrito anteriormente.
- Aguarde até que o processo de amplificação esteja completo (1,5 horas) **e permitir que a cera atinja a temperatura ambiente. Em seguida, coloque a tira da PCR no BioRun para ler os resultados. Coloque os tubos ou a tira começando na primeira posição do suporte dos tubos PCR (lado interno). Não deixar um poço vazio entre um tubo e outro tubo.**

COMO USAR O BADGE (ZBADCGS) COM O APARELHO BIORUN

O cartão identifica o tipo de aplicação usada e o nº de lote. O badge deve ser usado antes de efectuar a primeira leitura com o BioRun.

Para activar o procedimento de análise é necessário que o aparelho identifique o nº de lote do kit de produção em uso. Para identificar o lote coloque simplesmente o badge, que se encontra no kit em uso, na área sob o ecrã táctil, tal como ilustrado no ecrã do aparelho e aguardar cerca de 3 segundos.

Assegure-se que o número de lote escrito no kit é o mesmo do número de lote do badge para cada leitura/análise.

COMO USAR O BIORUN EM CONJUNTO COM O KIT CELIAC GENE SCREEN

Como iniciar a análise usando o Biorun

Por favor consulte as instruções de utilização do leitor Biorun.

Ler as tiras contendo o produto da PCR usando o BioRun, até 1 hora após o programa da PCR ter sido concluído.

Como juntar a informação do doente

Ao usar o Celiac Gene Screen (CGS) pode efectuar um máximo de 12 amostras/tubo durante uma sessão de trabalho com o BioRun.

Cada tubo pode ser associado a um doente diferente. O BioRun utiliza uma interface gráfica para orientar o utilizador na adição correcta da informação do doente (passo opcional).

Ao efectuar a análise Celiac Gene Screen, o ecrã do aparelho apresentará uma imagem que representa o tabuleiro de tubos de PCR retirado do BioRun com a posição de cada poço numerada de 1 a 12. No lado esquerdo do ecrã verá 12 ícones numerados com a imagem de um tubo, estando cada um deles associado á posição do poço do tabuleiro de tubos PCR.

Imagem 1- posição do tubo de Celiac Gene Screen / doente.

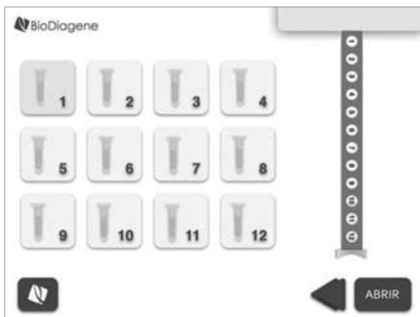


Imagem 1- posição do tubo de Celiac Gene Screen / doente.

Ao pressionar os ícones é-lhe mostrado um novo ecrã, imagem 2, onde pode visualizar o ID que automaticamente é atribuído pelo aparelho e o nome do utilizador, se estiver registado.



Imagem 2 - registo de dados do doente.

Ao tocar o símbolo do Lápis (imagem 3) pode aceder ao teclado virtual para registar e/ou modificar a informação do doente, tal como nome e apelido (imagem 4)

Ao adicionar a informação do doente, pode tocar o ícone OK (botão do canto

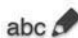


Imagem 3 - ícone para activação do teclado virtual

inferior direito) e o ícone CANCELAR para cancelar ou confirmar a operação.



Imagem 4 - teclado virtual

Iniciar a leitura
Após adicionar a informação do doente no ecrã representado pela imagem 1 toque no ícone ABRIR (canto inferior direito) para retirar o tabuleiro de tubos PCR do interior do aparelho. **Coloque os tubos PCR prontos para ser testados no tabuleiro começando na primeira posição do suporte dos tubos PCR (lado interno). Não deixar um poço vazio entre um tubo e outro tubo.**

Toque no ícone INICIAR (canto inferior direito) para iniciar a análise. Após cerca de 30 segundos o procedimento de análise está concluído e os resultados são automaticamente visualizados no ecrã (imagem 5)

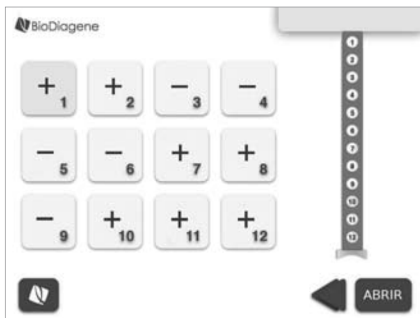


Imagem 5 - ecrã de resultados do Celiac Gene Screen

Os resultados das análises de cada tubo são representados pelos seguintes simbolos:

+	amostra susceptível de apresentar Doença Celíaca
−	amostra não susceptível de apresentar Doença Celíaca
	Tubo PCR ausente
	Erro (repetir as análises)

Nota: Podem ocorrer erros se a amostra foi incorrectamente preparada ou se o analista adicionou informação do doente para uma posição do poço correspondente onde não esteja colocado um tubo PCR (ausência de tubo).

Finalmente, após a análise estar completa pode remover as amostras do interior do aparelho tocando no ícone ABRIR (canto inferior direito).

PRIMER MIX PARA CONTROLO DO CELIAC GENE (COD. ZCTR CG)
Siga as instruções abaixo ao efectuar o **controlo do processo**:

- Use uma amostra de ADN extraída na mesma sessão de trabalho; Guarde um tubo do Primer Mix para Controlo do Celiac Gene (ZCTR CG)
- Adicione 18 µl da Taq Mix (ZTAQCGS) e 2 µl de ADN.
- Misture usando a pipeta. Adicione 30 µl de cera. Misture por agitação (Vortex) até os iniciadores primers/ sondas liofilizados estarem completamente dissolvidos. Recolha as gotas para o fundo dos tubos com uma minicentrifuga.
- Feche os tubos restantes com as tampas correspondentes Armazene a + 4°C.
- Efectue a amplificação e activação.
- Toque o icone OPÇÕES no ecrã táctil do leitor BioRun.
- Toque a função CONTROLO DO PROCESSO.
- Toque o icone ABRIR para retirar o tabuleiro de tubos PCR.
- Insira o tubo da Primer Mix para Controlo do Celiac Gene no tabuleiro de tubos de PCR.
- Toque no ícone INICIAR (canto inferior direito).
- Coloque o cartão (Badge) na área sob o ecrã táctil.
- Toque no ícone OK.
- Aguarde os resultados do procedimento.
- Toque no ícone ABRIR (canto inferior direito).
- Remova a tira do suporte para tubos de PCR.

Siga as instruções abaixo ao efectuar o **controlo de contaminação**:

- Guarde um tubo do Primer Mix para controlo do Celiac Gene (ZCTR CG)
- Adicione 18 µl da Taq Mix (ZTAQCGS). Adicione 30 µl de cera.
- Misture por agitação (Vortex) até os iniciadores primers/sondas liofilizados estarem completamente dissolvidos. Recolha as gotas para o fundo dos tubos com uma minicentrifuga.
- Feche os tubos restantes com as tampas correspondentes (ZTAPCGS). Armazene a + 4°C.
- Efectue a amplificação e activação .
- Toque o icone OPÇÕES no ecrã táctil do leitor BioRun.
- Toque a função CONTROLO CONTAMINAÇÃO.
- Toque o icone ABRIR para retirar o tabuleiro de tubos PCR.
- Insira o tubo da Primer Mix para Controlo do Celiac Gene no tabuleiro de tubos de PCR.
- Toque no íconeINICIAR (canto inferior direito).
- Coloque o cartão (Badge) na área sob o ecrã táctil.
- Toque no ícone OK.
- Aguarde os resultados do procedimento.
- Toque no ícone ABRIR (canto inferior direito).
- Remova a tira do suporte para tubos de PCR..

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A interpretação dos resultados é feita automaticamente pelo equipamento leitor BioRun (BioDiagene Cat. No. BDS 200) da seguinte maneira:
POSITIVO (símbolo "+"): amostra susceptível de apresentar Doença Celíaca.
NEGATIVO (símbolo "-"): amostra não susceptível de apresentar Doença Celíaca.

REPETIR (símbolo): O teste deve ser repetido a partir da extracção do ADN da amostra biológica.

Se a palavra "CONTAMINAÇÃO" aparece quando corre o controlo de contaminação, isto significa que há contaminação com ADN genómico. Se esta situação ocorrer, por favor leia cuidadosamente os avisos a ter em conta durante o procedimento.
As amostras cujos resultados são susceptíveis de indicar Doença Celíaca podem ser caracterizadas usando o Celiac Gene Typing (Cat. No BDF 302) o Celiac Gene Alleles (Cat. No. BDF 303), kits para identificação dos alelos associados à doença celíaca.

VALIDACÃO

O teste é válido quando os símbolos "+" ou "-" aparecem no ecran táctil do BioRun.

Se o símbolo [X] aparece, o teste não é válido e a amostra deve ser repetida, a partir da extracção de ADN.

Se efectuar o "CONTROLO DE PROCESSO" a palavra "POSITIVO" deve aparecer no ecrã. Se aparece a palavra "NEGATIVO" o teste deve ser repetido para todas as amostras a partir da extracção do ADN.
Se efectuar o "CONTROLO DE CONTAMINAÇÃO" os resultados devem indicar "NÃO CONTAMINAÇÃO".
Se aparecer CONTAMINAÇÃO, a sessão de trabalho deve ser considerada não válida e a área de trabalho deve ser sanitizada antes de reiniciar a técnica.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O simbolo [X] aparece no ecrã táctil	Ausência de ADN	Repita a extracção do ADN. Se o problema persistir repita a colheita de sangue
	Colheita de sangue com o tubo errado (i.é recolhido num tubo com heparina)	Repita a colheita de sangue e guarde a amostra num tubo-EDTA
	Amostra de sangue coagulada ou aglutinada	Não use; Repita a colheita de sangue
	Equipamento (termociclador) não calibrado	Use e/ou calibre o equipamento de laboratório usado para efectuar os testes
	A sessão de PCR falhou devido à utilização inadequada do termociclador	Coloque os tubos de PCR directamente sobre a placa do termociclador, não utilize o suporte dos tubos de PCR. Controle o programa de amplificação
	Evaporação nos tubos de reacção, devido a perda de água ou alteração na concentração dos reagentes da PCR	Aperte e fixe as tampas nos tubos - vortex e centrifiugue para recolher as gotas antes de usar o termociclador
Aparece "ERRO 2"	Os valores de fluorescência para a identificação do controlo interno e para identificação do alelo alvo são baixos. A Primer Mix do fundo do tubo não ficou bem dissolvida	Repita o teste e agite no vortex cada tubo da tira adequadamente
Aparece "ERRO 4"	O valor de fluorescência para identificação do alelo alvo está no intervalo de incerteza. A Primer Mix do fundo do tubo não ficou bem dissolvida	Repita o teste e agite no vortex cada tubo da tira adequadamente
Aparece "ERRO 5"	Não foi detectado tubo na posição	Verificar que a entrada de dados corresponde correctamente para à posição dos tubos colocados no aparelho
A palavra "NEGATIVO" aparece no "controlo de processo"	A sessão de PCR falhou	Deve repetir o teste a partir da extracção do ADN
A palavra "CONTAMINAÇÃO" aparece no "controlo de contaminação"	Contaminação devido a produtos amplificados das sessões de trabalho anteriores	Sanitize a área de trabalho e os instrumentos

Nota: se uma mensagem de erro aparecer no ecran do leitor Biorun, por favor contacte o fabricante e comunique o código do erro.

Celiac Gene Screen

DEUTSCH

Kat. No. BDF 301

48 test

Ver. 02 2012.03.01

INHALTSANGABE

VORGESEHENER ZWECK

Kit zur Identifizierung von Zöliakie-prädisponierten Personen mittels eines einzigen PCR-Reaktionsgefässes.

FUNKTIONSWEISE DER METHODE

Celiac Gene Screen sieht zuerst eine Lyse der Blutprobe vor (EDTA-Röhrchen), dann eine DNA-Amplifikation (1 Reaktion/Test) und abschliessend das Auslesen des Ergebnisses durch eine Fluoreszenz-Messung mit dem Instrument BioRun (BioDiagene Kat. Nr. BDS 200).

KOMPONENTEN DES KITS UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Kit besteht aus den folgenden Komponenten:

EXTRAKTIONSPUFFER	**Kat. Nr. ZBECGS**	**Blauer Verschluss**
Ein Flakon mit gebrauchsfertigem Extraktionspuffer. ***Anwendung:*** nach Entnehmen der benötigten Flüssigkeitsmenge den Verschluss wieder fest zuschrauben und bei der angegebenen Lagerungstemperatur aufbewahren.		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

PRIMER MIX	**Kat. Nr. ZPCGS**	**12er Strip natur**
PCR-Reaktionsgefässe à 0,2 ml mit lyophilisierten Primern/Sonden sowohl für das "Housekeeping"-Gen (interne Kontrolle) als auch für die untersuchten Allele. ***Anwendung*:** die Umhüllung der Reaktionsgefässe öffnen, die benötigte Anzahl entnehmen, die Verschlüsse aufsetzen und die restlichen Reaktionsgefässe in die Umhüllung legen, und bei der angegebenen Lagerungstemperatur aufbewahren. ***Achtung: die Strips nicht über einen längeren Zeitraum dem Licht aussetzen.***		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

TAQ MIX	**Kat. Nr. ZTAQCGS**	**Grüner Verschluss**
2 Reaktionsgefässe mit gebrauchsfertigem Mix aus Taq Polymerase, MgCl2, dNTPs, Puffer. ***Anwendung:*** gebrauchsfertiger Mix. Das Reaktionsgefäss sofort nach Benutzen bei der angegebenen Temperatur lagern.		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

KONTROLL-PRIMER MIX CELIAC GENE	**Kat. Nr ZCTRCG**	**6er Strip natur**
PCR-Reaktionsgefässe à 0,2 ml mit lyophilisierten Primern/Sonden für ein ubiquitäres Gen. Ein Gefäss pro Test benutzen, so wie im Folgenden im Abschnitt "Verfahren" beschrieben. ***Anwendung:*** Umhüllung öffnen, benötigte Anzahl Reaktionsgefässe entnehmen, Verschlüsse aufsetzen und die übrigen Reaktionsgefässe in der Umhüllung bei der angegebenen Temperatur lagern. ***Achtung: die Strips nicht über einen längeren Zeitraum dem Licht aussetzen.***		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

WACHS	Kat. Nr. ZCECGS	Weisser Verschluss
Ein Flakon mit gebrauchsfertigem PCR-Wachs. ***Anwendung: vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.*** Sofort nach dem Gebrauch den Flakon bei der angegebenen Temperatur lagern.		
Lagerung: +4°C/Raumtemperatur	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

GEFÄSS-VERSCHLÜSSE FÜR GEFÄSSE à 0,2ML	Kat. Nr. ZTAPCGS	Verschlüsse natur
Flache Verschlüsse natur für Reaktionsgefässe à 0,2 ml als 12er und 6er Strip. ***Anwendung:*** benutzen, um die Reaktionsgefässe mit Primer Mix im 12er und 6er Strip zu verschliessen.		
Lagerung: +4°C/Raumtemperatur	***Stabilität:*** N/A	***Stabilität nach Öffnen:*** N/A

BADGE CELIAC GENE SCREEN	Kat. Nr. ZBADCGS	
Badge mit Informationen über das Batch und den Typ des benutzten Kits. Anwendung: an das Instrument BioRun heranhalten, so dass das verwendete Batch ausgelesen werden kann.		
Lagerung: +4°C/Raumtemperatur	***Stabilität:*** N/A	***Stabilität nach Öffnen:*** N/A

ANZAHL DER KOMPONENTEN

Kit	ZBECGS	ZPCGS	ZTAQCGS	ZCTRCG	ZCECGS	ZTAPCGS	ZBADCGS
Kat. Nr. BDF 301	1x13 ml	4 x 12er Strip	2x504 µl	1 x 6er Strip	1x1800 µl	4 Strip mit 12 Verschlüssen; 1 Strip mit 6 Verschlüssen	1 Stück

BENÖTIGTES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Thermocycler für Reaktionsgefässe à 0,2 ml mit beheizbarem Gerätedeckel
- Pipetten 10 und 200 µl, regulierbar
- Pipettenspitzen mit Filter 10 µl und 200 µl
- Einmal-Handschuhe
- Sterile Reaktionsgefässe à 0,5 oder 1,5 ml
- Vortex
- Mini-Zentrifuge für 0,2 ml Strips oder Zentrifuge mit Adapter (6000rpm/2000xg)

LEISTUNGSMERKMALE – GRENZEN DER METHODE

Messempfindlichkeit: das Amplifikations- und Auslese-System erzielt ein feststellbares Ergebnis wenn mindestens 2×10^2 Zellen lysiert werden.
Messspezifität: die im Amplifikations-System genutzten Primer/Sonden identifizieren die HLA-Prädispositionsallele der Zöliakie, so wie durch die Sequenz- und DNA-Analysen bekannter Typisierung der International Histocompatibility Working Group (IHWG) Cell and Gene Bank (DNA-Proben extrahiert aus referenzierten B-lymphoblastoiden Zellreihen) hervorgehoben.
Diagnoseempfindlichkeit: die Performance-Analyse des vorliegenden Produkts, die mit 50 Proben durchgeführt wurde, die schon mit einem referenzierten IVD (CE-Kennzeichnung) typisiert worden waren, hat eine Diagnoseempfindlichkeit von 100% ergeben.
Diagnosespezifität: die Performance-Analyse des vorliegenden Produkts, die mit 50 Proben durchgeführt wurde, die schon mit einem referenzierten IVD (CE-Kennzeichnung) typisiert worden waren, hat eine Diagnosespezifität von 100% ergeben.

Stabilität: 1 Jahr (wenn die angegebenen Lagerungsbedingungen der Komponenten eingehalten werden; die Stabilität des geöffneten Kits entspricht 12 Monaten). Das Kit ist während des Transports bei Raumtemperatur stabil.
Grenzen der Methode: das Kit unterscheidet nicht zwischen den Haplotypen DQ2 und DQ8.

KLINISCHE PROBE

Das Kit sieht das Benutzen von DNA, welches aus einer klinischen Blutprobe gewonnen wurde, vor. Die Vorsichtsmassnahmen und die Art der Blutentnahme und der Handhabung der Probe sind im Folgenden beschrieben:

- Das Personal, das die menschliche Blutprobe entnimmt, muss geeignet und entsprechend geschult sein.
- Die Blutprobe muss in EDTA-Blutröhrchen entnommen werden.
- **Die Blutprobe gemäss den Hinweisen der Bedienungsanleitung der EDTA-Blutröhrchen verwenden.**
- Die Blutprobe muss unter geeigneten Bedingungen gelagert werden: Temperatur +4°C.
- Die Blutprobe nicht verwenden, wenn sie agglutiniert ist.
- Immer in angemessen reiner Umgebung arbeiten.
- Dasselbe Verbrauchsmaterial (Pipettenspitzen, Reaktionsgefässe) nicht für verschiedene Proben verwenden.
- Die Lufttemperatur des Labors darf nicht + 25°C überschreiten.
- Die Kühlräume reinigen und derart instandhalten, dass die angemessene Temperatur gewährleistet ist.
- Angemessene Arbeitsvorkehrungen treffen, um auszuschliessen, dass sich die Proben untereinander kontaminieren.

VOR BEGINN

1. Das Gefäss, das das Wachs enthält, auf Raumtemperatur bringen.
2. Den Thermocycler mit den folgenden Amplifikations-Zyklen programmieren und Abspeichern der Programmierungen:

Amplifikations-Programm

Temperatur	*Dauer*	*Nr. Zyklen*
94°C	2 min	1
94°C	15 sec	40
52°C	60 sec	
15°C	∞	

N.B.: Das Amplifikations Programm des Produkts Celiac Gene Screen ist identisch mit dem Amplifikations Programm des Produkts Celiac Gene Typing (Kat. Nr. BDF 302) und Celiac Gene Alleles (Kat. Nr. 303)

ANWENDUNGS- UND WARNHINWEISE

Aufbewahrung

- Das Produkt bei +4°C aufbewahren;
- Das Kit ist während des Transports bei Raumtemperatur stabil.

Hinweise für die persönliche Sicherheit

- Arbeitsschutzkleidung anlegen z.B.: Einmal-Handschuhe
- Nach Anwendung des Tests sorgfältig die Hände waschen
- Falls eine Reagenz mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt diese reichlich mit Wasser waschen

Hinweise bezüglich der Messung

- **Bevor mit der Genamplifikation begonnen wird, die PCR-gefässtragende Platte, falls vorhanden, aus dem Thermocycler entfernen.**
- Die PCR-Gefässe direkt in der Peltier-Platte positionieren.
- Die Reagenzien direkt nach dem Gebrauch bei der angegebenen Aufbewahrungstemperatur lagern. **Es ist wichtig, dass Röhrchen mit lyophilisiertem Primer nicht offen gelassen werden.** Mit den Verschlüssen (Kat. Nr. ZTAPCGS) versiegeln. Ein feuchtes Ambiente könnte die Lyophilisate deaktivieren.
- ***Die Strips mit dem Primer Mix nicht über längere Zeiträume dem Licht aussetzen.***
- Die Reagenzien nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Nichteinhaltung der Lagerungs- und Nutzungsbedingungen führen zum Scheitern der IVD.
- Eine fehlende und/oder nichtfachgerechte Instandhaltung der Laborinstrumente der Anwenders führt zum Scheitern des IVD.
- Den Verfahrensablauf nicht ändern.
- **NICHT DAS CELIAC GENE SCREEN BADGE UNTERSCHIEDLICHER BATCHES BENUTZEN.**
- **Die Reagenzien nicht mit denen aus anderen Batches oder mit denen anderer Produkthersteller verwenden.**
- Die Lösungen nicht in Behälter verteilen und/oder umfüllen, die nicht die der Originalverpackung sind.
- Die Reagenzien nicht starken Lichtquellen aussetzen.
- Nach Durchführung des Tests die PCR-Röhrchen nicht nochmals verwenden: das System ist nur einmalig benutzbar.

- Im Falle der Beschädigung der Schutzhülle den Hersteller kontaktieren.
- Den Arbeitsbereich in 2 voneinander getrennte Laborbereiche organisieren: DNA-Bereich und PCR-Bereich. Der DNA-Bereich ist der Extrahierung der Nucleinsäure DNA durch dem Bereich zugeordnete Pipetten gewidmet. Der PCR-Bereich ist ausschliesslich der Vorbereitung der PCR-Röhrchen gewidmet, vorzugsweise unter einem Laminar-Flow-Abzug unter Benutzung von Pipettenspitzen mit Filter und dem Bereich zugeordneten Pipetten. Die Pipetten und Pipettenspitzen der beiden Bereiche nicht austauschen. Die Kontamination „Carry-Over", also jene, die durch Amplifikationsprodukte vorheriger Sitzungen verursacht wird, gefährdet massgeblich die Ergebnisse des Tests.
- Cross-Kontamination der Reagenzien vermeiden.
- Die Berührung der Pipettenspitze und der Pipette mit den Rändern der Reaktionsgefässe und den Reagenzien vermeiden.
- Das Anhauchen der Röhrchen vermeiden.
- Es wird geraten, nur Thermocycler, die regelmässig kalibriert werden, zu verwenden.
- Nach Vollendung des Amplifikationsprogramms, die Strips aus dem Thermocycler nicht auf derselben Oberfläche abstellen, auf der die PCR vorbereitet wurde.
- Für die Durchführung des Tests werden zwei Pipetten-Sätze gebraucht: ein Satz für die DNA-Extraktions-Phase und ein zweiter Satz für die Vorbereitung der PCR.
- Kein direktes künstliches Licht benutzen, falls eine Sicherheitswerkbank während der PCR-Vorbereitungsphase benutzt wird.
- **Die Strips mit dem Instrument BioRun innerhalb einer Stunde nach Vollendung des Amplifikations-Programms ablesen.**

VERFAHREN

LYSE DER IN EINEM EDTA-RöHRCHEN GEWONNENEN BLUTPROBE

- Die Röhrchen mit den Blutproben vortexieren.
- Für jede Blutprobe 200 µl Extraktionspuffer in ein steriles Reaktionsgefäss à 1,5 oder 0,5 ml pipettieren und 10 µl der Blutprobe hinzufügen.
- Mischen oder vortexieren und für 1 min bei Raumtemperatur inkubieren.
- Mischen oder vortexieren bis das Lysat eine gesamthomogene Farbe annimmt.
- **2 µl des Lysats für jede zu vervielfältigende Probe benutzen.**

Anmerkung: Alle BioDiagene-Kits der Produktlinie Celiac Gene benutzen dasselbe Lyse-Verfahren, deshalb kann dasselbe Lysat mit allen Kits derselben Produktlinie genutzt werden, auch zum Durchführen der Reaktionskontrolle.

PCR

- Die Anzahl an Reaktionsgefässen mit Primer Mix (ZPCGS) entnehmen, die der Anzahl der zu testenden Proben entspricht.
- **Die übrigen Reaktionsgefässe mit lyophilisiertem Primer Mix mit den vorgesehenen Verschlüssen (ZTAP-CGS) verschliessen und bei +4°C lagern.**
- In jedes markierte Gefäss 18 µl Taq Mix und 2 µl DNA geben. Abpipettieren. 30 µl Wachs hinzugeben. Durch Vortexieren solange solubilisieren bis das sämtliche Lyophilisat gelöst ist. Die Tropfen des Mixes auf dem Grund der Strip-Gefässe zusammenführen mit einer Mini-Zentrifuge.
- Den Taq Mix (Gefäss mit grünem Verschluss) und das Wachs (weisser Verschluss) bei der angegebenen Temperatur lagern.
- **Falls vorhanden, die PCR-gefässtragende Platte aus dem Thermocycler entfernen.**
- Die Reaktionsgefässe im Thermocycler direkt in der Peltier-Platte ohne Gefässträger positionieren und das zuvor beschriebene Amplifikations-Programm starten.
- Das Ende des Amplifikations-Programms abwarten (ca. 1,5h) **und erst nachdem das Wachs Raumtemperatur erreicht hat, die Strips in das Instrument BioRun zum Ablesen einsetzen.**
- **Die Reaktionsgefässe von der ersten position an in das Gestell ein setzen (innere Seite). Keine Positionen zwischen den Reaktionsgefässen freilassen.**

BENUTZUNG DES BADGES (ZBADCGS) MIT DEM INSTRUMENT BIORUN

Der Badge identifiziert den Typ und das Batch des Kits und er muss eingesetzt werden, bevor das Ablesen von BioRun durchgeführt wird.

Sobald das Messverfahren nämlich gestartet wird, ist es nötig, dass das Instrument das Produktionsbatch des benutzten Kits identifiziert. Dazu reicht es, den mit dem Kit mitgelieferten Badge an das Instrument im Bereich der freien Fläche am oberen Teil des Instruments, unter dem Display, anzunähern, und für ca. 3 Sekunden auf das Lesen und die Erkennung des Produktionstyps und –batches des Kits zu warten.

Versichern Sie sich, das für jedes auszuführende Ablesen/für jede Messung das auf der Verpackung des Kits angegebene Batch und das Batch des Badges übereinstimmen.

BENUTZUNG DES INSTRUMENTS BIORUN MIT CELIAC GENE SCREEN

Starten der Messung

So wie im Benutzerhandbuch des Instruments BioRun beschrieben.

Die Strips mit dem Instrument BioRun innerhalb einer Stunde nach Vollendung des Amplifikations-Programms ablesen.

Eingabe der Patientendaten

Das Kit Celiac Gene Screen erlaubt es, in demselben Messdurchlauf mit dem Instrument BioRun gleichzeitig bis zu 12 Reaktionsgefässe zu verwenden.
Jedes Reaktionsgefäss kann einem anderen Patienten zugeordnet werden; dazu bedient sich BioRun eines grafischen Interfaces, um den Anwender durch die korrekte Eingabe der Personenangaben der Patienten zu führen (fakultativ).
Genauer gesagt wird eine Bildschirmseite (Abbildung 1) gezeigt, auf der die numerierten Positionen der Reaktionsgefässe auf dem Strip-Träger abgebildet sind, und auf der 12 Tasten (auch diese numeriert) zu sehen sind, eine für jede Position des Trägers.

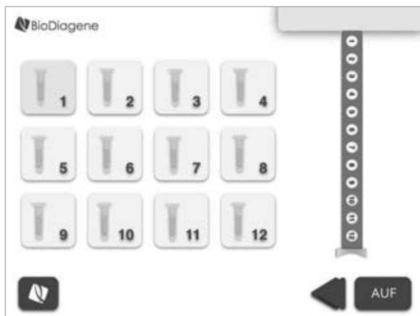


Abbildung 1 – Zuordnung Reaktionsgefässe/Patienten CGS

Durch das Drücken der Tasten wird eine neue Bildschirmseite (Abbildung 2) angezeigt, auf der die ID, die von dem Instrument automatisch zugeteilt wird, und der Name des Anwenders, sofern registriert, angezeigt wird.



Abbildung 2 – Eingabe der Patientendaten CGS



Abbildung 3 – Taste zur Aktivierung der Tastatur

Durch das Drücken der Bleistift-Taste (Abbildung 3) gelangt man zur virtuellen Tastatur, über die es möglich ist, die Personenangaben (Name und Nachname) des entsprechenden Patienten (Abbildung 4) einzugeben und/oder zu ändern.
Während der Eingabe der Personendaten kann durch Drücken der Tasten OK (rechts unten) und ZURÜCK (links unten) die Operation entsprechend bestätigt oder abgebrochen werden.



Abbildung 4 – Tastatur zur Dateneingabe

Starten des Auslesevorgangs
Sobald die Eingabe der Personenangaben beendet ist, wird duch die virtuelle Taste AUF (rechts unten) auf der Bildschirmseite von Abbildung 1 das gefässtragende Gestell ausgefahren.
Die Reaktionsgefässe von der ersten position an in das Gestell ein setzen (innere Seite). Keine Positionen zwischen den Reaktionsgefässen freilassen. Sobald die virtuelle Taste START (auch diese rechts unten) gedrückt wird, wird die Messung gestartet (Dauer circa 30 Sekunden), an deren Ende das Instrument automatisch das Ergebnis anzeigt (Abbildung 5).

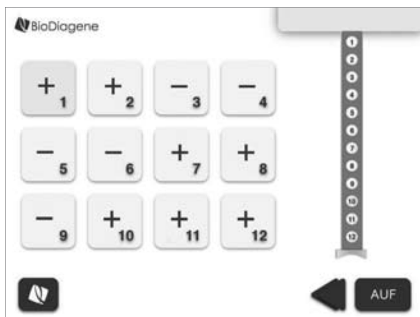


Abbildung 5 – Abbildung der Ergebnisse der CGS-Messung

Die Ergebnisse der Messung jedes Reaktionsgefässes werden durch die folgenden Symbole dargestellt:

+	Probe prädisponiert für die Krankheit Zöliakie
−	Probe nicht prädisponiert für die Krankheit Zöliakie
	Kein Reaktionsgefäss
	Fehler (Messung wiederholen)

ANMERKUNG: Es kann zu einem Fehler kommen, wenn während der Vorbereitung der Probe Probleme aufgetreten sind oder falls der Anwender Patientendaten für eine Position eingegeben hat, in der kein Reaktionsgefäss vorhanden ist.
Sobald der Messvorgang beendet ist, kann durch das Drücken der virtuellen Taste AUF (rechts unten) das Gestell ausgefahren und die Reaktionsgefässe können aus dem Instrument entfernt werden.

BENUTZEN DES KONTROLL-PRIMER MIX Celiac Gene (Nr. ZCTRCG)
Jedesmal, wenn man eine **Verfahrenskontrolle** durchführen möchte, die im nachfolgenden beschriebenen Schritte durchführen:

- Eine DNA-Probe verwenden, die in demselben Arbeitsgang extrahiert wurde. Ein Reaktionsgefäss mit Kontroll-Primer Mix Celiac Gene (ZCTRCG) herausnehmen.
- 18 µl Taq Mix (ZTAQCGS) und 2 µl DNA hinzugeben. Abpippettieren. 30 µl Wachs hinzugeben.
- Durch Vortexieren solange solubilisieren bis das sämtliche Lyophilisat gelöst ist. Die Tropfen des Mix auf den Grund der Tubes des Strips leiten mit einer Mini-Zentrifuge.
- Die übrigen Reaktionsgefässe mit den vorgesehenen Verschlüssen (ZTAPCGS) verschliessen und bei +4°C lagern.
- Amplifikation und Aktivierung ausführen.
- Die Taste OPTIONEN auf dem Touchscreen-Display des Instruments BioRun drücken.
- Die Option VERFAHRENSKONTROLLE auswählen.
- Die Taste AUF drücken, um das gefässtragende Gestell auszufahren.
- Abwarten, dass das Instrument das gefässtragende Gestell ausfährt.
- Das Reaktionsgefäss mit dem Kontroll-Primer Mix Celiac Gene einsetzen.
- Die virtuelle Taste START drücken (rechts unten).
- Den Badge auf das instrument legen.
- Die virtuelle Taste OK drücken.
- Das Ergebnis der Operation abwarten.
- Die virtuelle Taste AUF drücken (rechts unten).
- Das Reaktionsgefäss aus dem Gerät entnehmen.

Jedesmal, wenn man eine **Kontaminationskontrolle** durchführen möchte, die im nachfolgenden beschriebenen Schritte durchführen:

- Ein Reaktionsgefäss mit Kontroll-Primer Mix Celiac Gene (ZCTRCG) herausnehmen.
- Nur 18 µl Taq Mix (ZTAQCGS) hinzugeben. 30 µl Wachs hinzufügen.
- Durch Vortexieren solange solubilisieren bis das sämtliche Lyophilisat gelöst ist. Die Tropfen des Mix auf den Grund der Tubes des Strips leiten mit einer Mini-Zentrifuge.
- Die übrigen Reaktionsgefässe mit den vorgesehenen Verschlüssen (ZTAPCGS) verschliessen und bei +4°C lagern.
- Amplifikation und Aktivierung ausführen.
- Die Taste OPTIONEN auf dem Touchscreen-Display des Instruments BioRun drücken.
- Die Option KONTAMINATIONSKONTROLLE auswählen.
- Die Taste AUF drücken, um das gefässtragende Gestell auszufahren.
- Abwarten, dass das Instrument das gefässtragende Gestell ausfährt.
- Das Reaktionsgefäss mit dem Kontroll-Primer Mix Celiac Gene einsetzen.
- Die virtuelle Taste START drücken (rechts unten).
- Den Badge auf das instrument legen.
- Die virtuelle Taste OK drücken.
- Das Ergebnis der Operation abwarten.
- Die virtuelle Taste AUF drücken (rechts unten).
- Das Reaktionsgefäss aus dem Gerät entnehmen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Automatische Interpretation durch das Instrument BioRun (BioDiagene Kat. Nr. BDS 200):
POSITIV (Symbol "+"): Probe prädisponiert für die Krankheit Zöliakie
NEGATIV (Symbol "-"): Probe nicht prädisponiert für die Krankheit Zöliakie

WIEDERHOLEN (Symbol): Der Test muss von der DNA-Extraktion aus der biologischen Probe an wiederholt werden.

Falls während der Kontaminations-Kontrolle der Text "KONTAMINATION" erscheint, bedeutet dies, dass eine Kontamination mit genomischer DNA vorliegt. Falls diese Situation eintrifft bitte sorgfältig die Anwendungshinweise durchlesen.
Die Proben, die sich durch Celiac Gene Screen als prädisponiert erweisen, können mit dem Kits Celiac Gene Typing (Cat. No. BDF 302) oder Celiac Gene Alleles (Cat. No. 303) typisiert werden, wodurch die mit der Krankheit Zöliakie assoziierten Allele identifiziert werden.

VALIDIERUNG

Der Test ist gültig, wenn die Symbole "+" oder "-" erscheinen.

Falls das Symbol [symbol] erscheint, ist der Test ungültig und die Untersuchung der Probe muss von der Extraktion der DNA an wiederholt werden.
Wenn die „PROZESSKONTROLLE“ durchgeführt wird, muss der Text „POSITIV“ erscheinen. Im Fall, dass der Text NEGATIV“ erscheint, muss der Test für alle Proben wiederholt werden, von der Extraktion der DNA an.
Wenn eine “Kontaminationskontrolle” durchgeführt wird muss der Text „Keine Kontamination“ erscheinen.
Im Fall, dass der Text „Kontamination“ erscheint, darf der Arbeitsgang nicht als gültig betrachtet werden und der Arbeitsbereich und die Instrumente müssen gereinigt werden.

FEHLERSUCHE

PROBLEM	GRUND	LÖSUNG
Das Symbol [symbol] erscheint	Keine DNA vorliegend	Die Extraktion der DNA wiederholen. Wenn das Problem fortbesteht die Blutprobenentnahme wiederholen
	Nicht geeignete Blutprobe durch Nutzung ungeeigneter Blutröhrchen (z.B. Heparin enthalten)	Die Blutentnahme wiederholen und dabei EDTA-Röhrchen verwenden
	Probe agglutiniert oder geronnen	Nicht benutzen; die Blutentnahme wiederholen
	Instrumente (Thermocycler) nicht kalibriert	Die Kalibration der zu benutzenden Instrumente durchführen
	PCR-Zyklus fehlgeschlagen wegen fehlerhaften Benutzens des Thermocyclers	Das PCR-Gefäss-Gestell aus dem Thermocycler entfernen; das Amplifikations-Programm kontrollieren
	Evaporation der Lösung aus den Reaktionsgefässen und Konzentrationsänderung	Die Gefässe korrekt mit den Verschlüssen verschliessen; bevor der Thermocycler gestartet wird die Gefässe vortexieren und zentrifugieren, um die Tropfen, die sich am Gefässrand abgesetzt haben, zu sammeln
"FEHLER 2" erscheint	Der Fluoreszenz-Wert zur Identifizierung der internen Kontrolle und der Fluoreszenz-Wert zur Identifizierung der Target-Allele sind niedrig. Der Primer Mix hat sich auf dem Grund des Reaktionsgefässes nicht vollständig aufgelöst	Den Test wiederholen und jedes Reaktionsgefäss des Strips sehr gut vortexieren.
"FEHLER 4" erscheint	Der Fluoreszenz-Wert zur Identifizierung der Target-Allele ist im Unsicherheitsbereich. Der Primer Mix hat sich auf dem Grund des Reaktionsgefässes nicht vollständig aufgelöst	Den Test wiederholen und jedes Reaktionsgefäss des Strips sehr gut vortexieren.
"FEHLER 5" erscheint	Auf der Position wurde kein Reaktionsgefäss erfasst	Die korrekte Zuordnung der Personenangaben zu der Position des entsprechenden Reaktionsgefässes überprüfen
Erscheinen des Wortes “NEGATIV” während der Verfahrenskontrolle	PCR-Zyklus fehlgeschlagen	Der Test muss von der DNA-Extraktion an wiederholt werden
Erscheinen des Wortes “Kontamination” während der Kontaminations-Kontrolle	Kontamination durch frühere Amplifikationsprodukte	Den Arbeitsbereich und die Instrumente reinigen

Anmerkung: falls auf dem Display eine Fehlermeldung erscheint, den Hersteller des Geräts kontaktieren und die Fehlermeldung mitteilen.

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / LITERATURVERWEISE

Sollid L.M., Mc Adam SN, Molberg Ø, Quarsten H, Arentz-Hansen H, Louka AS, Lundin K.E.A.
Genes and environment in celiac disease
Acta Odontol. Scand. 2001; 59:183-186

Csizmadia CG, Mearin ML, von Blomberg, BM, Brand R, Verloove-Vanhorick SP
An iceberg of childhood celiac disease in the Netherlands
Lancet 1999; 353:813-14

Feigherty C.
Celiac disease
BMJ 1999; 319:236-9

Hin H., Bird G., Fisher P., Mathy N., Jewell D.
Celiac disease in primary care: case finding study
BMJ 1999; 318:164-7

Marsh MN
Gluten, major histocompatibility complex, and the small intestine. A molecular and immunobiologic approch to the spectrum of gluten sensitivity (celiac sprue)
Gastroenterology 1992; 102:330-54

Fasano A. And Catassi C.
Current approaches to diagnosis and treatment of celiac disease: an evolving spectrum
Gastroenterology 2001; 120: 636-651

Polanco I., Biemond I., van Leeuwen A., Schreuder I, Meera Khan P., Guerriero J., Vasquez C., van Rood JJ., Pena AS.
Gluten sensitive enteropathy in Spain: genetic and environmental factors
In: Mc Connell RB, ed. The genetics of celiac disease. Lancaster: MTP, 1981:211-31

Megiorni F., Mora B., Bonamico M., Nenna R., Di Pierro M., Catassi C., Drago S., Mazzilli M.C.
A rapid and sensitive method to detect specific human lymphocyte antigen (HLA) class II alleles associated with celiac disease
Clin. Chem. Lab. Med. 2008; 46(2): 193-196

Celiac Gene Screen

BioDiagene S.r.l.
Via Aquileia 34 - 90144 Palermo ITALY
Tel. +39 091 6932138
biodiagene.com - info@biodiagene.com



Molecular Diagnostic Essentials




manuale d’uso
instruction for use
manual de uso
instruções de utilização
bedienungsanleitung

Celiac Gene Alleles

Celiac Gene Alleles

ITALIANO

Cat. No. BDF 303

20 test

Ver. 02 2012.03.01

SOMMARIO

SCOPO PREVISTO

Kit per la rilevazione di alleli HLA classe II associati alla Malattia Celiaca e per l'individuazione diretta di campioni DQB1*02 omozigoti. Gli alleli rilevati sono: HLA - DQA1*0201, DQA1*03, DQA1*05, DQB1*02, DQB1*0301/0304, DQB1*0302/0305. Celiac Gene Alleles permette di individuare il rischio di Malattia Celiaca sulla base degli alleli indagati.

PRINCIPIO DEL METODO

Celiac Gene Alleles prevede una preliminare lisi del campione ematico, un'amplificazione genica (PCR) ed infine una rilevazione della fluorescenza tramite lettore BioRun. Per eseguire un test sono necessarie 7 reazioni PCR (1strip).

COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE REAGENTI

Il dispositivo è composto da:

BUFFER DI ESTRAZIONE	**Cat. No. ZBECGA**	**Tappo blu**
Un flacone contenente buffer di estrazione pronto all'uso. ***Impiego:*** dopo il prelievo della quantità di soluzione necessaria, avvitare bene il tappo e riporre alla temperatura di stoccaggio indicata.		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

PRIMER MIX	**Cat. No. ZPCGA**	**Strip 7 provette natural**
Provette da 0,2 ml per PCR contenenti primer/sonde liofili per un gene "housekeeping" (controllo interno) e per gli alleli indagati. ***Impiego:*** Aprire l'involucro delle provette, prendere quelle necessarie, apporre i tappi e riporre le restanti provette nell'involucro alla temperatura di stoccaggio indicata. ***Attenzione: non esporre le strip per lunghi periodi alla luce.***		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

TAQ MIX	**Cat. No ZTAQCGA**	
20 provette contenenti una Mix costituita da Taq Polimerasi, dNTPs, buffer. ***Impiego:*** Mix pronta all'uso. Immediatamente dopo l'impiego riporre le rimanenti provette alla temperatura di stoccaggio indicata.		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** NA

PRIMER MIX PER CONTROLLO CELIAC GENE	Cat. No ZCTRCG	Strip 6 provette natural
Provette da 0,2 ml per PCR contenenti primer/sonde liofili per un gene ubiquitario. Utilizzare una provetta per test come indicato a seguire nel paragrafo "Procedimento". ***Impiego:*** Aprire l'involucro, prendere le provette necessarie, apporre i tappi e riporre le restanti provette nell'involucro alla temperatura di stoccaggio indicata. ***Attenzione: non esporre le strip per lunghi periodi alla luce.***		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

TAQ MIX PER CONTROLLO CELIAC GENE	Cat. No ZTAQCCG	Tappo verde
1 provetta contenente una Mix costituita da Taq Polimerasi, $MgCl_2$, dNTPs, buffer. ***Impiego:*** Mix pronta all'uso. Immediatamente dopo l'impiego avvitare bene il tappo e riporre la provetta alla temperatura di stoccaggio indicata.		
Stoccaggio: +4°C	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

CERA	Cat. No. ZCECGA	Tappo bianco
Flacone contenente cera per PCR pronta all'uso. ***Impiego: portare a temperatura ambiente prima dell'uso.*** Immediatamente dopo l'impiego avvitare bene il tappo e riporre il flacone alla temperatura di stoccaggio indicata.		
Stoccaggio: +4°C/TA	***Stabilità:*** 1 anno	***Stabilità dopo apertura:*** 1 anno

TAPPI PER PROVETTE DA 0.2 ML	Cat. No. ZTAPCGA	Tappi natural
Tappi piatti "natural" per provette da 0. 2 ml in strip da 7 e da 6. ***Impiego:*** utilizzare per chiudere le provette contenente Primer Mix in strip da 7 e da 6.		
Stoccaggio: +4°C/TA	***Stabilità:*** NA	***Stabilità dopo apertura:*** NA

BADGE CELIAC GENE ALLELES	Cat. No. ZBADCGA	
Badge contenente informazioni sul lotto e il tipo di kit utilizzato. ***Impiego:*** avvicinare allo lettore BioRun per consentire il riconoscimento del lotto.		
Stoccaggio: +4°C/TA	***Stabilità:*** NA	***Stabilità dopo apertura:*** NA

QUANTITÀ COMPONENTI

Kit	ZBECGA	ZPCGA	ZTAQCGA	ZCTRCG	ZTAQCCG	ZCECGA	ZTAPCGA	ZBADCGA
Cat. No. BDF 303	1x7,5 ml	20 strip da 7 provette	20x144 µl	1 strip da 6 provette	1x120 µl	1x7,7 ml	20 strip da 7 tappi; 1 strip da 6 tappi;	1 pz

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

- Thermal Cycler per provette da 0,2 ml con coperchio termostatato
- Pipette 10, 200 µl regolabili
- Puntali con filtro 10 µl , 200 µl
- Guanti monouso
- Provette sterili da 0,5 o 1,5 ml
- Vortex
- Minicentrifuga per strip da 0,2 ml o centrifuga con adattatore (6000rpm/2000xg)

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI - LIMITI DEL METODO

Sensibilità analitica: il sistema di amplificazione e rivelazione fornisce un risultato rilevabile lisando almeno $2x10^2$ cellule.

Specificità analitica: i primer/sonde utilizzati nel sistema di amplificazione identificano gli alleli associati alla Celiachia come evidenziato da analisi delle sequenze e dall'analisi di DNA a tipizzazione nota dell'International Histocompatibility Working Group (IHWG) Cell and Gene Bank (campioni di DNA estratti da linee cellulari B-linfoblastoidi di referenza).

Sensibilità diagnostica: lo studio di performance del dispositivo in oggetto, condotto su 50 campioni già tipizzati con un IVD marcato CE, ha evidenziato una sensibilità diagnostica pari al 100%.

Specificità diagnostica: lo studio di performance del dispositivo in oggetto, condotto su 50 campioni già tipizzati con un IVD marcato CE, ha evidenziato una specificità diagnostica pari al 100%.

Stabilità: 1 anno (mantenendo le condizioni di stoccaggio specificate per i componenti; la stabilità del kit aperto è pari a 12 mesi). Il kit è stabile a temperatura ambiente durante il trasporto.

CAMPIONE CLINICO

Il kit prevede l'uso di DNA ottenuto da campione clinico ematico. Le precauzioni e le modalità di raccolta e manipolazione del campione sono di seguito riportate:

- Il personale che effettua la raccolta del campione ematico umano deve essere idoneo ed adeguatamente formato.
- Il campione ematico deve essere raccolto in provette con EDTA.
- ***Utilizzare il campione ematico secondo le indicazioni ed i tempi indicati nelle istruzioni delle provette EDTA.***
- Il campione ematico deve essere stoccato alle opportune condizioni: temperatura +4°C.
- Non utilizzare il campione ematico se agglutinato.
- Lavorare sempre in ambiente opportunamente sanificato.
- Non utilizzare lo stesso materiale di consumo (puntali, provette) per campioni differenti.
- La temperatura atmosferica del laboratorio non deve superare i +25°C.
- Sanificare le celle frigorifere e mantenerle in condizioni idonee a garantire la temperatura opportuna.
- Adottare le opportune precauzioni operative per escludere contaminazioni tra campioni.

PRIMA DI INZIARE

1. Portare a temperatura ambiente il flacone contenente la cera.
2. Programmare il thermal cycler con i seguenti cicli di amplificazione e memorizzare il programma:

Programma di amplificazione

Temperatura	*Tempo*	*No. cicli*
94°C	2 min	1
94°C	15 sec	40
52°C	60 sec	
15°C	∞	

N.B.: Il programma di amplificazione indicato per il dispositivo Celiac Gene Alleles è identico al programma di amplificazione di tutti i dispositivi della linea Celiac Gene.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Conservazione

- Conservare il dispositivo a +4°C;
- Il kit è stabile a temperatura ambiente durante il trasporto.

Avvertenze per la sicurezza personale

- Indossare i D.P.I. (Dispositivi di Protezione Individuale) es.: guanti monouso;
- Lavare accuratamente le mani dopo l'esecuzione del test;
- Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Avvertenze analitiche

- **Prima di avviare l'amplificazione genica, togliere dal thermal cycler la piastra portaprovette, se è presente.**
- **Il kit Celiac Gene Alleles non può essere usato per la tipizzazione tissutale.**
- Inserire le provette direttamente nella piastra Peltier.
- Riporre i reagenti alla temperatura raccomandata di conservazione subito dopo l'uso. **È importante non lasciare le provette con primers liofili aperte.** Apporre i tappi (Cat. No. ZTAPCGA). Un ambiente umido potrebbe inattivare i liofili.
- **Non esporre le strip di Primer Mix per lunghi periodi alla luce.**
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Il mancato mantenimento delle condizioni di stoccaggio e di utilizzo causa il fallimento dell'IVD.
- Una mancata e/o non idonea manutenzione degli strumenti in dotazione all'utilizzatore implica il fallimento dell'IVD.
- Non modificare la procedura.
- **NON UTILIZZARE IL BADGE CELIAC GENE ALLELES DI LOTTI DIVERSI.**
- **Non sostituire i reagenti con quelli di altri lotti o con quelli di altri produttori.**
- Non dispensare e/o trasferire i reagenti in contenitori differenti da quelli della confezione primaria.
- Non esporre i reagenti a forte illuminazione.
- Al termine del test non riutilizzare le provette per PCR già utilizzate: il sistema è monouso.
- In caso di danneggiamento dell'imballo protettivo contattare il fabbricante.
- Separare l'ambiente lavorativo organizzando 2 aree di laboratorio distinte: Area DNA e Area PCR. L'Area DNA è destinata all'estrazione dell'acido nucleico DNA usando pipette dedicate. L'Area PCR è destinata esclusivamente alla preparazione delle provette per PCR preferibilmente sotto una cappa a flusso laminare utilizzando puntali con filtro e pipette dedicate. Non scambiare tra loro pipette e puntali delle due aree. La contaminazione "Carry-Over", cioè dovuta agli amplificati di sedute precedenti, compromette pesantemente i risultati del test.
- Evitare la contaminazione incrociata dei reagenti.
- Evitare di toccare con puntali e pipette i bordi delle provette e dei reagenti.
- Evitare di soffiare sulle provette.
- Si consiglia di usare solo thermal cycler regolarmente calibrati.
- Dopo che il processo di amplificazione è stato completato, non porre le strip, dal termociclatore, sullo stesso supporto che è stato usato per la preparazione PCR.
- Per l'esecuzione del test sono necessari due set di pipette: un set per la fase di estrazione del DNA e un secondo set per la preparazione della PCR.
- **Non usare luce artificiale diretta se si utilizza una cappa a flusso durante la fase di preparazione della PCR.**
- Leggere le strip sullo strumento BioRun entro un'ora dal completamento del processo di amplificazione.

PROCEDIMENTO

LISI DEL CAMPIONE EMATICO RACCOLTO IN PROVETTE CON EDTA

- Vortexare la provetta contenente sangue intero.
- Per ogni campione di sangue pipettare 200 µl di Buffer di estrazione in una provetta sterile da 1,5 o 0,5 ml ed aggiungere 10 µl di sangue intero.
- Miscelare o vortexare ed incubare 1 min a temperatura ambiente.
- Miscelare o vortexare fino ad ottenere un colore omogeneo di tutto il lisato.
- **Utilizzare 16 µl di lisato per ogni campione da amplificare.**

N.B. I kit BioDiagene della linea Celiac Gene utilizzano lo stesso procedimento di lisi, pertanto uno stesso lisato può essere utilizzato con tutti i kit della stessa linea ed anche per eseguire il controllo di reazione.

PCR

- Dedicare una strip da 7 provette di Primer Mix (ZPCGA) per ogni campione.
- Prelevare un numero di strip pari al numero dei campioni da analizzare. Numerare le strip. La prima provetta della strip è contrassegnata e contiene i primer per l'allele DQA1*0201.

- Prelevare un numero di provette di Taq Mix pari al numero dei campioni da analizzare. Dedicare una provetta di Taq Mix per un campione.
- Per ogni campione da analizzare, dispensare 16 µl di lisato in una provetta di Taq Mix e vortexare.
- Dispensare 20 µl di questa miscela (Taq Mix e DNA) in ogni provetta della stessa strip. Aggiungere 30 µl di cera. Solubilizzare vortexando fintanto che tutto il liofilo è risospeso.
- Convogliare le gocce verso il fondo dei tubi delle strip con una minicentrifuga.
- Chiudere le rimanenti provette con gli appositi tappi (ZTAPCGA) e conservare a +4°C.
- **Se presente, togliere dal thermal cycler la piastra portaprovette.**
- Porre la strip nel thermal cycler inserendole direttamente nella piastra Peltier senza portaprovette e far partire il programma di amplificazione impostato.
- Attendere la fine del processo di amplificazione (1,5h circa) **e, solo dopo che la cera abbia raggiunto la temperatura ambiente porre la strip nello strumento BioRun per effettuare la lettura.**
- **Posizionare la strip, con la provetta contrassegnata, a partire dalla prima posizione del carrello (lato interno)**.

UTILIZZO DEL BADGE (ZBADCGA) SU STRUMENTO BIORUN

Il Badge identifica il tipo e il lotto del kit ed occorre utilizzarlo prima di eseguire le letture su BioRun.

Infatti, avviata la procedura di analisi, è necessario far identificare allo strumento il lotto di produzione del kit utilizzato. A tal fine è sufficiente avvicinare allo strumento, alla superficie libera sulla parte superiore dello strumento, sotto il display, il badge fornito con il kit, ed attendere la lettura del tipo e del lotto di produzione del kit per circa 3 secondi.

Assicurarsi che il lotto riportato sulla scatola del kit e il lotto del badge da utilizzare coincidano per ogni lettura/ analisi da effettuare.

UTILIZZO DEL LETTORE BIORUN INSIEME A CELIAC GENE ALLELES

Avvio Analisi

Si rimanda alle istruzioni per l'uso del lettore BioRun.

Leggere le strip sullo strumento BioRun entro un'ora dal completamento del processo di amplificazione.

Inserimento dati pazienti

Il kit Celiac Gene Alleles consente di eseguire sullo strumento BioRun 1 analisi per volta, relativa allo stesso paziente utilizzando1 strip da 7 provette.

All'avvio dell'analisi viene visualizzato la schermata in cui inserire i dati del paziente (compreso l'ID e il nome dell'operatore, se registrato).

Figura 1 – Inserimento dati pazienti CGA

Attraverso il pulsante rappresentato dalla matita *(Figura 2)* si accede alla tastiera virtuale, con cui è possibile inserire e/o modi-

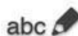


Figura 2 – Pulsante per l'attivazione della tastiera

ficare i dati anagrafici (nome e cognome) del paziente corrispondente *(Figura 3)*.

Durante l'inserimento dei dati anagrafici, attraverso i tasti OK (in basso a destra) e ANNULLA (in basso a sinistra) è possibile rispettivamente confermare o annullare l'operazione.



Figura 3 – Tastiera per inserimento dati

Avvio lettura
Terminato l'inserimento dei dati, nella schermata rappresentata in *Figura 1*, attraverso il tasto virtuale APRI (posizionato in basso a destra) viene estratto il carrello porta-provette.
Posizionare la strip, con la provetta contrassegnata, a partire dalla prima posizione del carrello (lato interno). Attraverso il tasto virtuale INIZIO (anch'esso in basso a destra) viene avviata l'analisi (della durata di circa 30 secondi), alla fine della quale il dispositivo visualizza automaticamente il risultato.

Si noti che il risultato dell'analisi di Celiac Gene Alleles è composta da due schermate; nella prima viene visualizzato l'elenco degli alleli rilevati, nella seconda (cui si accede utilizzando il tasto ESITO) viene visualizzato l'aplotipo sierologico dato dalla combinazione degli alleli rilevati.
Terminate le operazioni di analisi, attraverso il tasto virtuale APRI (posizionato in basso a destra) è possibile estrarre il carrello ed togliere i campioni dallo strumento.

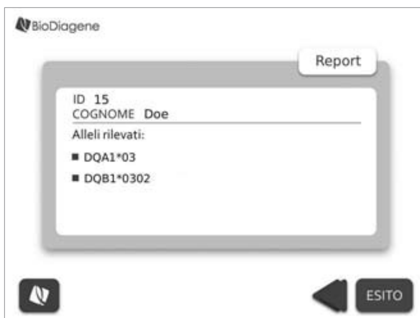




Figura 4 – Visualizzazione dei risultati dell'analisi CGA

UTILIZZO DELLA PRIMER MIX PER CONTROLLO CELIAC GENE (COD. ZCTRCG)

Ogni qualvolta si desidera effettuare il **controllo di processo**, procedere secondo quanto descritto di seguito:

- Utilizzare un campione di DNA estratto nella stessa seduta di lavoro. Prelevare una provetta di Primer Mix per Controllo Celiac Gene (ZCTRCG).
- Aggiungere 18 µl di Taq Mix per Controllo Celiac Gene (ZTAQCCG) e 2 µl di DNA. Spipettare. Aggiungere 30 µl di cera.
- Solubilizzare vortexando fintanto che tutto il liofilo è risospeso. Convogliare le gocce di Mix verso il fondo dei tubi delle strip con una minicentrifuga.
- Chiudere le rimanenti provette con gli appositi tappi (ZTAPCGA) e conservare a +4°C.
- Eseguire l'amplificazione.
- Premere il pulsante OPZIONI sul display touchscreen dello strumento BioRun.
- Selezionare l'opzione CONTROLLO PROCESSO.
- Premere il pulsante APRI per far aprire il carrello porta provette.
- Inserire la provetta di Primer Mix per Controllo Celiac Gene.
- Premere il pulsante virtuale AVVIO (in basso a destra).
- Posizionare il Badge sullo strumento.
- Premere il tasto virtuale OK.
- Attendere l'esito dell'operazione.
- Premere il pulsante virtuale APRI (in basso a destra).
- Estrarre il tubo dal dispositivo.

Ogni qualvolta si desidera effettuare il **controllo di contaminazione,** procedere secondo quanto descritto di seguito:

- Prelevare una provetta di Primer Mix per Controllo Celiac Gene (ZCTRCG).
- Aggiungere solamente 18 µl di Taq Mix per Controllo Celiac Gene (ZTAQCCG). Aggiungere 30 µl di cera.
- Solubilizzare vortexando fintanto che tutto il liofilo è risospeso. Convogliare le gocce di Mix verso il fondo dei tubi delle strip con una minicentrifuga.
- Chiudere le rimanenti provette con gli appositi tappi (ZTAPCGA) e conservare a +4°C.
- Eseguire l'amplificazione.
- Premere il pulsante OPZIONI sul display touchscreen dello strumento BioRun.
- Selezionare l'opzione CONTROLLO CONTAMINAZIONE.
- Premere il pulsante APRI per far aprire il carrello porta provette.
- Inserire la provetta di Primer Mix per Controllo Celiac Gene.
- Premere il pulsante virtuale AVVIO (in basso a destra).
- Posizionare il Badge sullo strumento.
- Premere il tasto virtuale OK.
- Attendere l'esito dell'operazione.
- Premere il pulsante virtuale APRI (in basso a destra).
- Estrarre il tubo dal dispositivo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Interpretazione automatica tramite il lettore BioRun (BioDiagene Cat. No BDS 200).

Per ogni campione vengono utilizzate 7 provette di reazione. In ognuna sono presenti i primer per l'amplificazione del controllo interno e per l'allele target con le rispettive sonde specifiche.

Per ogni campione vengono indicati i singoli alleli rilevati dal kit ed il corrisponde aplotipo sierologico.

Celiac Gene Alleles permette di determinare la presenza di alleli che codificano per gli eterodimeri DQ2 e DQ8 a rischio di Celiachia e lo stato DQB1*02 omozigote.

L'**eterodimero DQ2** è identificabile dalla presenza dell'allele DQA1*05 e DQB1*02. Nella maggior parte dei casi questi alleli si trovano in cis nell'aplotipo DRB1*03-DQA1*05-DQB1*02 o in trans negli aplotipi DRB1*11/12-DQA1*05-DQB1*0301/DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02.

L'**eterodimero DQ8** è identificabile dalla presenza dell'allele DQA1*03 e DQB1*0302/0305. Questi alleli si trovano in cis nell'aplotipo DRB1*04-DQA1*03-DQB1*0302/0305.

La presenza dell'allele DQB1*02 ma non del DQA1*05 determina un eterodimero DQ2 diverso da quello primariamente associato alla malattia. Tale eterodimero DQ2, che determina un moderato rischio di malattia, si trova solitamente nell'aplotipo DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02.

Il rischio di sviluppare la Malattia Celiaca deve essere valutato considerando soltanto gli alleli DQ primariamente associati alla malattia.

VALIDAZIONE

Il test non è valido quando compare la scritta “Ripetere l’analisi” e il saggio relativo al campione in esame deve essere ripetuto a partire dall’estrazione di DNA.

Se viene eseguito il “CONTROLLO DI PROCESSO” il test deve mostrare la scritta ”POSITIVO”. Nel caso in cui compare la scritta “NEGATIVO”, l’indagine deve essere ripetuta per tutti i campioni, a partire dall’estrazione di DNA.

Se viene eseguito il “CONTROLLO CONTAMINAZIONE”, deve comparire la scritta “NO CONTAMINAZIONE”.
Nel caso in cui compare la scritta “CONTAMINAZIONE”, la seduta di lavoro non deve essere considerata valida e bisogna sanificare l’ambiente di lavoro e gli strumenti.

GUIDA AI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Comparsa della scritta “Ripetere l’analisi”	Assenza di DNA	Ripetere l’estrazione di DNA. Se il problema persiste ripetere il prelievo di campione ematico.
	Campione ematico non idoneo per utilizzo di provette inadatte per esempio contenenti eparina	Ripetere il prelievo e raccogliere il campione in provette con EDTA
	Campione agglutinato o coagulato	Non utilizzare, ripetere il prelievo del campione ematico
	Strumenti (thermal cycler) non tarati	Eseguire la taratura degli strumenti da utilizzare
	Seduta PCR fallita per errato utilizzo del thermal cycler	Togliere la piastra portacampioni dal thermal cycler; controllare il programma di amplificazione
	Evaporazione della soluzione contenuta nei tubi e variazione delle concentrazioni	Chiudere correttamente i tubi con i tappi; prima di avviare il thermal cycler, vortexare e centrifugare i tubi per raccogliere le gocce depositate sulle pareti del tubo
Comparsa di un codice errore	I valori di fluorescenza per l’identificazione del controllo interno e per l’identificazione dell’allele target sono bassi. La Primer Mix sul fondo del tubo non si è sciolta bene	Ripetere il test e vortexare molto bene ogni tubo della strip
	Il valore di fluorescenza per l’identificazione dell’allele target ricade nella intervallo di incertezza. La Primer Mix sul fondo del tubo non si è sciolta bene	Ripetere il test e vortexare molto bene ogni tubo della strip
Comparsa della scritta “NEGATIVO” nel controllo di processo	Seduta PCR fallita	Il test deve essere ripetuto a partire dalla lisi del DNA
Comparsa della scritta “CONTAMINAZIONE” nel controllo di contaminazione	Contaminazione dovuta ad amplificati precedenti	Sanificare l’ambiente di lavoro e gli strumenti

Nota: E’ possibile contattare il Team di supporto BioDiagene per avere ulteriori delucidazioni.

Celiac Gene Alleles

ENGLISH

Cat. No. BDF 303

20 tests

Ver. 02 2012.03.01

INDEX

APPLICATION

Kit for the detection of HLA class II alleles associated with Celiac Disease and for the direct identification of samples homozygous for DQB1*02 allele. The alleles detected are: HLA II DQA1*0201, DQA1*03, DQA1*05, DQB1*02, DQB1*0301/0304, DQB1*0302/0305. Celiac Gene Alleles identifies the risk of developing Celiac Disease based on the targeted alleles.

TEST PRINCIPLE

Celiac Gene Alleles foresees a preliminary lysis of blood sample, DNA amplification (PCR) and fluorescence detection using BioRun Reader. 7 PCR reactions (1 strip) are necessary to carry out one test.

KIT COMPONENTS AND PREPARATION OF REAGENTS

The kit is composed of the following reagents:

EXTRACTION BUFFER	**Cat. No. ZBECGA**	**Blue cap**
A bottle containing a ready-to-use extraction buffer. ***Usage:*** after collecting the required amount of the solution, tighten and secure the cap, storing at the indicated temperature.		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

PRIMER MIX	**Cat. No. ZPCGA**	**Natural 7 tube PCR strip**
0,2 ml PCR tubes containing dried primers/probes for a housekeeping gene (internal control) and the target alleles. ***Usage:*** open the pouch containing the PCR tubes, collect all necessary tubes and seal with the caps. Replace additional tubes back into their pouch and store at the indicated temperature. **Attention: do not expose the strips to light for long periods of time.**		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

TAQ MIX	**Cat. No. ZTAQCGA**	
20 tubes containing a ready-to-use Mix consisting of Taq Polymerase, dNTPs and buffer. ***Usage:*** ready-to-use Mix. Immediately after use, seal with the caps and store the tubes at the indicated temperature.		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

PRIMER MIX FOR CONTROL CELIAC GENE	Cat. No. ZCTRCG	Natural 6 tube PCR strip
0,2 ml PCR tubes containing a dried primers/probes mix for a housekeeping gene. Use 1tube per sample as indicated in "Procedure". ***Usage:*** open the pouch containing the PCR tubes, collect all necessary tubes and seal with the caps. Replace additional tubes back into their pouch and store at the indicated temperature. **Attention: do not expose the strips to light for long periods of time.**		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

TAQ MIX FOR CONTROL CELIAC GENE	Cat. No. ZTAQCCG	Green cap
1 tube containing a ready-to-use Mix consisting of Taq Polymerase, $MgCl_2$, dNTPs and buffer. ***Usage:*** ready-to-use Mix. Immediately after use, seal with the cap and store the tube at the indicated temperature.		
Storage: +4°C	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

WAX	Cat. No. ZCECGA	White cap
Bottle containing a ready-to-use wax for PCR. ***Usage:*** *before using allow the wax to reach room temperature*. Immediately after use tighten and secure the cap and store the bottle at the indicated temperature.		
Storage: +4°C/RT	***Stability:*** 1 year	***Stability after opening:*** 1 year

CAPS FOR 0.2 ML TUBES	Cat. No. ZTAPCGA	Natural caps
Flat natural caps for 0.2 ml tubes in strips of 7 and 6 caps. ***Usage:*** use to seal the tubes containing the Primer Mix in strips of 7 and 6 tubes.		
Storage: +4°C/RT	***Stability:*** NA	***Stability after opening:*** NA

BADGE CELIAC GENE ALLELES	Cat. No. ZBADCGA	
Badge containing information in regards to the lot number and type of kit used. ***Usage:*** approach the badge to the instrument in order to read and recognize the lot and application used.		
Storage: +4°C/RT	***Stability:*** NA	***Stability after opening:*** NA

REAGENT QUANTITY

Kit	ZBECGA	ZPCGA	ZTAQCGA	ZCTRCG	ZTAQCCG	ZCECGA	ZTAPCGA	ZBADCGA
Cat. No. BDF 303	1 x 7,5 ml	20 strips x 7 tubes	20 x 144 µl	1 strip x 6 tubes	1 x 120 µl	1 x 7,7 ml	20 strips x 7 caps; 1 strip x 6 caps	1 pc

MATERIAL AND INSTRUMENTS NOT SUPPLIED

- Thermal Cycler for 0,2 ml tubes with heated lid
- 10 µl and 200 µl adjustable pipettes
- 10 µl and 200 µl pipette tips with filter
- Disposable gloves
- Sterile 0,5 or 1,5 ml tubes
- Vortex
- Minicentrifuge for strips of 0,2 ml tubes or a centrifuge with adaptor (6000rpm/2000xg)

PERFORMANCE CRITERIA

Analytical Sensibility: the amplification and identification systems guarantee results if lysing at least $2x10^2$ cells/reaction.
Analytical Specificity: the composition of the primer/probe mix used in the kit identifies HLA alleles associated with Celiac Disease, based on the latest sequence data and from the analysis of typed DNA samples, extracted from referenced B-lymphoblastoid cell lines, from the IHWG – International Histocompatibility Working Group's Cell and Gene Bank.
Diagnostic Sensibility: a performance study was conducted using 50 DNA samples, typed with a reference IVD (CE marked). The results revealed a diagnostic sensibility of 100%.
Diagnostic Specificity: a performance study was conducted using 50 DNA samples, typed with a reference IVD (CE marked). The results revealed a diagnostic specificity of 100%.

Stability: the kit is stable for 1 year if storage parameters are maintained; stability of an opened kit is equal to 1 year. The kit is stable at room temperature during transportation.

CLINICAL SAMPLE

The kit uses DNA extracted from a blood sample. Blood samples must be collected by well trained personnel, as follows:

- Collect blood sample in EDTA-tubes for blood.
- **Use blood sample as indicated in the instructions for the EDTA tubes.**
- Store blood EDTA tubes at +4°C.
- Do not use the blood sample when agglutinated.
- Work in sanitized environments.
- Do not use the same consumable materials (tubes, vials) for different samples.
- The temperature in the laboratory should not exceed +25°C.
- Use a calibrated refrigerator to store blood samples.
- Sanitize the refrigerator maintaining it in ideal conditions in order to guarantee the appropriate temperature at all times.
- Adapt the appropriate operative precautions in order to avoid contamination between samples.

BEFORE STARTING

1. Allow the tube containing the wax to reach room temperature.
2. Set and memorize the following amplification program to the thermal cycler:

Amplification program

Temperature	*Time*	*Cycles*
94°C	2 min	1
94°C	15 sec	40
52°C	60 sec	
15°C	∞	

N.B.: The amplification program, when using the Celiac Gene Alleles kit is identical to the amplification program for the entire Celiac Gene product line.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Storage

- Store the kit at +4°C;
- The kit is stable at room temperature during transportation.

Precautions for personnel

- Wear P.P.E. (Personal Protective Equipment) e.g.: disposable gloves.
- Wash hands thoroughly after handling IVD.
- If reagents come in contact with eyes or skin, immediately rinse abundantly with water.

Procedural warnings

- **Celiac Gene Alleles can not be used for tissue typing.**
- **It is necessary to remove the PCR tube tray positioned on the Peltier tray before starting amplification.**
- Place the PCR tubes directly on the Peltier thermal cycler tray.
- After use close and seal PCR tubes and reagents, storing reagents at their accurate storage temperature. **It is very important not to leave the tubes containing the dried primers opened.** Seal caps (ZTAPCGA) onto tubes with dried primers. Caution, a humid environment may inactivate the primers.
- **Do not expose the Primer Mix strips to the light for long periods of time.**
- Do not use the reagents after the expiration date.
- The lack of maintained and/or inaccurate storage temperature causes failure of the IVD.
- A lack of and/or incorrect maintenance of lab instruments jeopardizes results causing IVD failure.
- Do not change or modify the procedure.
- **Do not substitute reagents with other lots or made from other manufactures.**
- **DO NOT USE THE BADGE CELIAC GENE ALLELES WITH DIFFERENT LOTS.**
- Do not dispense and/or transfer solutions from their original bottles into different bottles/vials.
- Do not expose reagents to strong light.
- After you have performed the test do not re-use the PCR tubes: the system is disposable (for single-use only).
- Contact the manufacturer in case the IVD package is damaged.
- Use 2 separate working areas: DNA Area (DNA extraction) and PCR Area (for preparation of the reactions). The DNA area is intended for the extraction of nucleic DNA using dedicated pipettes. The PCR Area is intended exclusively for the preparation of the PCR tubes, preferably under a laminar flow Workstation using aerosol barrier tips. Use devices and lab material at their respective place at all times, never exchanging them. Note: Carry-Over contamination due to prior amplification greatly jeopardizes results.
- Avoid bacterial contamination and/or cross-contamination of reagents.
- Do not touch or wet the rim of the vials containing the reagents with tips and pipettes.
- Avoid blowing or speaking over opened vials or tubes.
- The use of regularly calibrated instruments are strongly recommended. Note: use a calibrated thermal cycler only.
- After the PCR program has been completed, do not place the strips, from the thermal cycler, on the same rack that was used for the PCR preparation.
- Two sets of pipettes are necessary for test execution: one set for the DNA extraction phase and the second set when preparing PCR tubes.
- Do not use direct artificial lighting if you are using a laminar flow Workstation during the preparation of the PCR tubes phase.
- **Read the strips containing the PCR product using BioRun within 1 hour after the PCR program has been completed**.

PROCEDURE

LYSIS OF BLOOD SAMPLE COLLECTED USING EDTA-TUBES

- Vortex the tubes containing the blood samples.
- For each blood sample, pipette 200 µl of Extraction buffer into a 1.5 or 0.5 ml sterile tube and add10 µl of the blood sample.
- Mix or vortex and incubate for 1 minute at room temperature.
- Mix or vortex until reaching a homogeneous color of the lysate.
- **Use 16 µl of lysate for each sample that will be amplified.**

Note: All BioDiagene Celiac Gene kits use the same lysis procedure. Therefore one lysate can be used with all the kits of the same product line including the reaction control.

PCR

- Dedicate one strip of 7 tubes of the Primer Mix (ZPCGA) per sample.
- Gather a number of strips equal to the number of samples being tested. Number each strip. The first tube

is marked and contains primers for DQA1*0201 allele**.**

- Gather the Taq Mix tubes equal to the number of samples being tested. Dedicate one Taq Mix tube per sample.
- For each sample dispense 16 µl of lysate to one Taq Mix tube. Mix by vortexing.
- Pipette 20 µl of this mix solution (Taq Mix and DNA) in each PCR tube for one strip per sample. Add 30 µl of wax. Mix by vortexing until the dried primers/probes are completely dissolved.
- Collect the drops to the bottom of the tubes with a minicentrifuge.
- **Close the remaining tubes and seal the Primer Mix tubes with their corresponding caps (ZTAPCGA). Store at +4°C.**
- **Important: Remove the PCR tube tray within the thermal cycler. Do not use at any time!**
- Place the PCR tubes directly onto the Peltier tray in the thermal cycler. Perform the amplification program as previously described.
- Wait until the amplification process is complete (1,5 hours) and, **after the wax reaches room temperature, place the PCR strip in the BioRun instrument in order to read the results.**
- **Place the PCR tubes, ready to be tested, with the marked tube into the tray starting from the first position of the PCR tube rack (internal side).**

HOW TO USE THE BADGE (ZBADCGA) WITH THE INSTRUMENT BIORUN

The Badge identifies the type of application used and the lot number. The badge must be used before you perform a reading using BioRun.

To activate the analysis procedure it is necessary that the instrument identifies the lot number of the production kit being used. In order to identify the lot simply place the badge, found in the kit being used, in the area under the touchscreen, as illustrated on the display of the device, and wait for about 3 seconds.

Make sure the lot number written on the kit matches the lot number of the badge for every reading/analysis.

HOW TO USE BIORUN TOGETHER WITH THE CELIAC GENE ALLELES KIT

Please see the instructions for use of the BioRun reader.

Read the strips containing the PCR product using BioRun within 1 hour after the PCR program has been completed.

How to add patient information

The Celiac Gene Alleles kit allows you to run 1 analysis per patient sample (7 tubes) using the BioRun reader.

When you start an analysis, a screen appears that allows you to add patient information (including ID number and the name of the user, if registered).

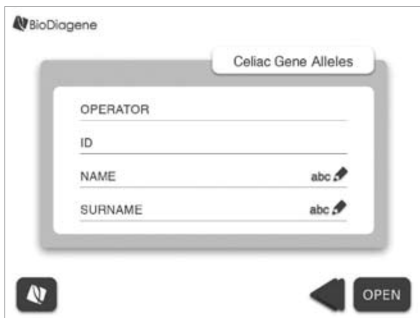


Image 1 – CGA patient data entry

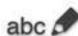


Image 2 – Icon for the activation of the on-screen keyboard

By touching the pencil icon *(Image 2)* you can access the on-screen keyboard and

enter and/or modify patient information, such as name and surname of the patient *(Image 3)*.

When adding patient information, you can touch the OK icon (bottom right hand side) and CANCEL icon (bottom left hand side) to confirm or cancel the operation.



Image 3 – On-screen keyboard

Start reading
After you have added the patient information, from the display represented by Image 1 touch the OPEN icon (bottom right hand side) and the PCR tube tray will be extracted from within the device. **Place the PCR tubes, ready to be tested, with the marked tube into the tray starting from the first position of the PCR tube rack (internal side).**
Touch the START icon (bottom right hand side) to start the analysis. After about 30 seconds the analysis procedure is completed and the results are automatically visualized on the display *(Image 4)*.



The Celiac Gene Alleles results are visualized in two different screens; the first screen lists all the identified alleles, the second screen is accessed by touching the RESULT icon and lists the serologic haplotipe given the identified alleles.
Finally, after the analysis is completed remove the PCR tubes from within the device, by touching the OPEN icon (bottom right hand side).



Image 4 – CGA Result interpretation

PRIMER MIX FOR CONTROL CELIAC GENE (COD. ZCTRCG)

Follow the instructions below when running the **process control**:

- Use one sample of DNA extracted in the same work session. Gather one tube of the Primer Mix for Control Celiac Gene (ZCTRCG).
- Add 18 µl of Tax Mix for Control Celiac Gene (ZTAQCCG) and 2 µl of DNA. Mix by pipetting. Add 30 µl of wax.
- Mix by vortexing until the dried primers/probes are completely dissolved. Collect the drops to the bottom of the tubes with a minicentrifuge.
- Close the remaining tubes with their corresponding caps. Store at +4°C.
- Perform amplification.
- Touch the icon OPTIONS on the touchscreen display of the BioRun reader.
- Touch the function PROCESS CONTROL.
- Touch the icon OPEN and the PCR tube tray will be extracted.
- Allow the PCR tube rack to be extracted from within the device.
- Insert the Primer Mix for Control Celiac Gene tube on the PCR tube tray.
- Touch the START icon (bottom right hand side).
- Place the badge in the area under the touchscreen.
- Touch the OK icon.
- Wait for the results of the procedure.
- Touch the OPEN icon (bottom right hand side).
- Remove the tube from the PCR tube rack.

Follow the instructions below when running the **contamination control**:

- Gather one tube of the Primer Mix for Control Celiac Gene (ZCTRCG).
- Add 18 µl di Taq Mix for Control Celiac Gene (ZTAQCCG). Add 30 µl of wax.
- Mix by vortexing until the dried primers/probes are completely dissolved. Collect the drops to the bottom of the tubes with a minicentrifuge.
- Close the remaining tubes with their corresponding caps (ZTAPCGA). Store at +4°C.
- Perform amplification.
- Touch the icon OPTION on the touchscreen display of the BioRun reader.
- Touch the function CONTAMINATION CONTROL.
- Touch the icon OPEN and the PCR tube tray will be extracted.
- Allow the PCR tube rack to be extracted from within the device.
- Insert the Primer Mix for Control Celiac Gene tube on the PCR tube tray.
- Touch the START icon (bottom right hand side).
- Place the badge in the area under the touchscreen.
- Touch the OK icon.
- Wait for the results of the procedure.
- Touch the OPEN icon (bottom right hand side).
- Remove the tube from the PCR tube rack.

INTERPRETATION OF RESULTS

The interpretation of the results is run automatically by the BioRun reader (BioDiagene Cat. No. BDS 200).
For each sample 7 PCR tubes are analyzed. Each tube contains primers for the amplification of the internal control and for the target allele with the corresponding specific probes.
For each sample analyzed, individual alleles are detected by the kit and the corresponding serologic haplotype.
Celiac Gene Alleles identifies the presence of the alleles that codify for the DQ2 and DQ8 heterodimers that determine the risk of developing Celiac Disease. In addition the kit identifies the DQB1*02 homozygous status.

The **DQ2 heterodimer** is identified by the presence of the DQA1*05 and DQB1*02 allele. These alleles are commonly found in the DRB1*03-DQA1*05-DQB1*02 haplotype (cis-combination) or in the DRB1*11/12-DQA1*05-DQB1*0301/DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02 haplotypes (trans-combination).

The **DQ8 heterodimer** is identified by the presence of the DQA1*03 and DQB1*0302/0305 allele. These alleles are found in the DRB1*04-DQA1*03-DQB1*0302/0305 haplotype (cis-combination).

The presence of the DQB1*02 allele with a DQA1 allele diverse than DQA1*05 allele, identifies a DQ2 heterodimer different from primary associations with Celiac Disease. This DQ2 heterodimer, which determines a moderate risk of developing the disease, is found in the DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02 haplotype.

The risk is calculated by considering only the DQ primary associations with the disease.

VALIDATION

The test is not valid when the phrase "REPEAT ANALYSIS" appears on the BioRun touchscreen and the sample must be retested starting from the DNA extraction.

If you run the "PROCESS CONTROL" the word "POSITIVE" must appear on the display. If the word "NEGATIVE" appears, the test must be repeated for all the samples starting from the DNA extraction.

If you run the "CONTAMINATION CONTROL", results must indicate "NO CONTAMINATION".
If "CONTAMINATION" appears, the work session is considered not valid and the work area must be sanitized before re-beginning the procedure.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The words "REPEAT ANALYSYS" appear on the touchscreen	DNA absent	Repeat DNA extraction. If the problem continues repeat blood withdrawal
	Blood collected in the wrong tube (i.e. collected in a tube containing heparin)	Repeat blood sample withdrawal and store the sample in an EDTA-tube
	Agglutinated or coagulated blood sample	Do not use; repeat blood sample withdrawal
	Instruments (thermal cycler) not calibrated	Use and/or calibrate the lab instruments used for performing the tests
	PCR session failed due to improper use of the thermal cycler	Place PCR tubes directly onto thermal cycler plate, do not use PCR tube rack. Control amplification program
	Evaporation in reaction tubes, due to water loss and change in the concentration of the PCR reagents	Tighten and secure tubes with caps - vortex and centrifuge to collect drops before using thermal cycler
An error code appears on the touchscreen	The fluorescence values for the identification of the internal control and for the identification of the target allele are low. The primer mix located on the bottom of the tube has not been sufficiently dissolved	Repeat the test and vortex each tube of the strip adequately
	The fluorescence value for the identification of the target allele is in the uncertain range. The primer mix located on the bottom of the tube has not been sufficiently dissolved	Repeat the test and vortex each tube of the strip adequately
The word "NEGATIVE" appears in the process control	PCR session failed	You must repeat the test, starting from DNA lysis
The word "CONTAMINATION" appears in the contamination control	Contamination due to amplified products from previous work sessions	Sanitize the work area and instruments

Note: You can contact BioDiagene support team to receive more information.

Celiac Gene Alleles

ESPAÑOL

Cat. No. BDF 303

20 determinaciones

Ver. 02 2012.03.01

SUMARIO

PROPÓSITO PREVISTO

Kit para la detección de alelos de HLA clase II asociados a la Enfermedad Celíaca y para la identificación directa de muestras homocigotas para el alelo DQB1*02. Los alelos detectados son: HLA- DQA1*0201, DQA1*03, DQA1*05, DQB1*02, DQB1*0301/04, DQB1*0302/0305. CELIAC GENE ALLELES permite, en base a los alelos detectados, identificar el riesgo de padecer la Enfermedad Celíaca.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Celiac Gene Alleles permite la lisis previa de la muestra de sangre, la amplificación génica y finalmente la obtención del resultado mediante la detección de fluorescencia mediante el lector "BioRun" (BioDiagene Cat. No BDS 200). Para llevar a cabo el análisis de una muestra se necesitan 7 reacciones de PCR (1 tira).

COMPOSICIÓN DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

BUFFER DE EXTRACCIÓN	**Cat. No. ZBECGA**	**Tapón azul**
Una botella conteniendo el tampón de extracción listo para usar. **Empleo:** después de utilizar la cantidad de solución necesaria, cerrar bien el tapón y conservar a la temperatura indicada.		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

PRIMER MIX	**Cat. No. ZPCGA**	**Tira 7 microtubos**
Microtubos para PCR de 0,2 ml conteniendo los cebadores/sondas liofilizados para el control interno y para los alelos diana. **Empleo:** Abrir la bolsa que contiene los microtubos, sacar los necesarios, y cerrarlos con los tapones correspondientes. Conservar los restantes en el envase original a la temperatura de almacenamiento indicada. **Atención: No exponer las tiras a la luz durante un largo periodo de tiempo.**		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

TAQ MIX	**Cat. No ZTAQCGA**	**Micro tubos 0.5 ml**
20 microtubos contenidos de una Mix constituida por Taq Polimerasa, dNTPs, buffer. **Empleo:** Mix lista para usar. Inmediatamente después del uso, cerrar y conservar a la temperatura de almacenamiento indicada.		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *NA*

PRIMER MIX PARA EL CONTROL CELIAC GENE	Cat. No ZCTRCG	Tira de 6 tubos
Microtubos para PCR de 0,2 ml conteniendo los cebadores/sondas liofilizados para un gen constitutivo. Utilizar un microtubo por muestra como se indica en el apartado Procedimiento. **Empleo:** Abrir la bolsa que contiene los microtubos, sacar los necesarios, y cerrarlos con los tapones correspondientes. Conservar los restantes en el envase original a la temperatura de almacenamiento indicada. **Atención: No exponer la tira a la luz durante un largo periodo de tiempo.**		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

TAQ MIX PARA EL CONTROL CELIAC GENE	Cat. No ZTAQCCG	Tapón verde
1 Microtubo conteniendo una Mix constituida por Taq Polimerasa, $MgCl_2$, dNTPs, buffer. **Empleo:** Mix lista para usar. Inmediatamente después del uso, cerrar con el tapón, y conservar a la temperatura de almacenamiento indicada.		
Almacenamiento: *+4°C*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

CERA	Cat. No ZCECGA	Tapón blanco
Recipiente conteniendo cera para PCR lista para usar. **Empleo: llevar a temperatura ambiente antes de utilizar.** Inmediatamente después de su uso, cerrar y dejar la recipiente a la temperatura de almacenamiento indicada.		
Almacenamiento: *+4°C/TA*	***Estabilidad:*** *1 año*	***Estabilidad una vez abierto:*** *1 año*

TAPONES PARA MICROTUBOS DE 0.2 ML	Cat. No. ZTAPCGA	Tapones
Tapones planos para microtubos de 0. 2 ml en tira de 7 y de 6. **Empleo:** utilizar para cerrar los microtubos que contienen Primer Mix en tiras de 7 y de 6.		
Almacenamiento: *+4°C/TA*	***Estabilidad:*** *NA*	***Estabilidad una vez abierto:*** *NA*

BADGE CELIAC GENE ALLELES	Cat. No. ZBADCGA	
Tarjeta que contienen información sobre el lote y el tipo de kit utilizado. **Empleo: acercar al equipo BioRun para permitir el reconocimiento del lote y el kit usado.**		
Almacenamiento: *+4°C/TA*	***Estabilidad:*** *NA*	***Estabilidad una vez abierto:*** *NA*

CANTIDAD DE LOS COMPONENTES

Kit	ZBECGA	ZPCGA	ZTAQCGA	ZCTRCG	ZTAQCCG	ZCECGA	ZTAPCGA	ZBADCGA
Cat. No. BDF 303	1x7,5 ml	20 tiras de 7 micro tubos	20x144 µl	1 tira de 6 micro tubos	1x120 µl	1x7,7 ml	20 tiras de 7 tapones; 1 tira de 6 tapones.	1 pz

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

- Termociclador con tapa termostatizada para micro tubos de 0.2 ml
- Micropipetas de 10, 200 µl regulables
- Puntas con filtro para 10 µl y 200 µl
- Guantes desechables
- Microtubos estériles de 0,5 o 1,5 ml
- Vortex
- Microcentrifuga para tiras de microtubos de 0,2 ml o centrífuga con adaptador (6000rpm/2000xg)

PRESTACIONES – LÍMITES DEL MÉTODO

Sensibilidad analítica: el sistema de amplificación y revelado proporciona un resultado detectable con la lisis de por lo menos 2 x 10^2 células.
Especificidad analítica: la secuencia de los cebadores/sondas utilizados en el sistema de amplificación e identificación de los alelos HLA asociados a la Enfermedad Celíaca están diseñados en base a las secuencias más actuales y los resultados obtenidos de análisis de muestras de ADN extraído de líneas celulares linflobastoides B de referencia, procedentes del IHWG (International Histocompatibility Working Group) Cell and Gene Bank.
Sensibilidad diagnóstica: se realizó un estudio del funcionamiento utilizando 50 muestras de ADN tipificadas previamente con un kit de referencia (con marcado CE), obteniéndose una sensibilidad diagnóstica del 100%
Especificidad diagnóstica: se realizó un estudio del funcionamiento utilizando 50 muestras de ADN tipificadas previamente con un kit de referencia (con marcado CE), obteniéndose una especificidad diagnóstica del 100%.

Estabilidad: la estabilidad del kit es de 1 año (respetando las condiciones de almacenamiento especificadas para los distintos componentes. La estabilidad del kit una vez abierto es de 12 meses. El kit es estable a temperatura ambiente durante el transporte.

MUESTRA CLÍNICA

El kit utiliza el ADN extraído de muestras de sangre. Las muestras de sangre deberan ser obtenidas por personal capacitado. Se tendrá encuenta que:

- La muestra de sangre se deberá recoger en tubos con EDTA.
- **Utilizar la muestra de sangre como se indica en las instrucciones de los tubos con EDTA.**
- La muestra de sangre debe ser almacenada en condiciones adecuadas: temperatura +4°C.
- No utilizar la muestra de sangre si se observa aglutinación.
- Trabajar siempre en condiciones de higiene adecuadas.
- No utilizar el mismo material desechable (puntas, microtubos) para muestras diferentes.
- La temperatura ambiente del laboratorio no debe superar los +25°C.
- Desinfectar las cámaras frigoríficas y mantenerlas en condiciones idóneas para garantizar la temperatura adecuada.
- Adoptar las precauciones adecuadas para evitar contaminaciones entre muestras.

ANTES DE EMPEZAR

1. Llevar a temperatura ambiente el recipinte con la cera.
2. Programar el termociclador con los siguientes ciclos de amplificación:

Programa de amplificación

Temperatura	*Tiempo*	*No. ciclos*
94°C	2 min	1
94°C	15 seg	40
52°C	60 seg	
15°C	∞	

N.B.: El programa de amplificación indicado para el kit Celiac Gene Alleles es idéntico al programa de amplificación de toda la línea de productos Celiac Gene.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Conservación

- Conservar a +4°C.
- El kit es estable a temperatura ambiente durante el transporte.

Precauciones para el personal

- Trabajar con Sistemas de Protección Individual adequados (ej: guantes desechables).

- Lavarse cuidadosamente las manos después de realizar el análisis.
- Si un reactivo entra en contacto con la piel o los ojos lavar abundantemente con agua.

Advertencias para el procedimiento

- **El kit Celiac Gene Alelles no puede ser usado por la tipificación de tejidos.**
- **Antes de iniciar la amplificación génica, quitar del termociclador la placa portatubos si está presente.**
- Colocar los microtubos de PCR directamente en el Termociclador.
- Cerrar y guardar los reactivos a la temperatura indicada inmediatamente después de su uso. **Es muy importante no dejar abiertos los microtubos que contienen los cebadores liofilizados.** Colocar los tapones (Cat. No. ZTAPCGA). Un ambiente húmedo podria inactivar los cebadores.
- **No exponer la tira de Primer Mix a la luz durante largo tiempo.**
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- La falta de mantenimiento y/o conservación de los reactivos en condiciones inapropiadas causan fallo del kit.
- No modificar el procedimiento.
- **NO USAR EL BADGE CELIAC GENE ALLELES CON LOTES DIFERENTES.**
- **No sustituir los reactivos por los de otros lotes o por los de otros fabricantes.**
- No transferir los reactivos en otros envases diferentes. Mantener los reactivos en sus envases originales siempre.
- No exponer los reactivos a luz intensa.
- Al finalizar el test no reutilizar los microtubos de PCR ya utilizados: el sistema es para un solo uso.
- En caso de daños en el envase protector, contactar con el fabricante.
- Separar las áreas de trabajo organizandolo en 2 áreas distintas: zona ADN (preparación del ADN), y zona PCR (amplificación del ADN). La zona ADN se dedicará a la extracción del ácido nucleico. Utilizar pipetas exclusivas para esta zona. La zona PCR se destinará a la preparación de los microtubos para PCR, preferiblemente bajo una capa utilizando pipetas exclusivas para trbajar en esta zona y puntas con filtro. Utile el material de laboratorio en sus respectivas zonas todo el tiempo, nunca los intercambie. Nota: La contaminación por arrestre, es decir, la contaminación debida a las muestras previamente analizadas, compromete los resultados del análisis.
- Evitar la contaminación bacteriana y la contaminación cruzada de los reactivos.
- Evite tocar con puntas y pipetas los bordes de los microtubos y de los reactivos.
- Evite soplar o hablar sobre los tubos abiertos.
- Se aconseja utilizar sólo termocicladores calibrados regularmente.
- Despues de que el programa de PCR se ha completado, no coloque las tiras del termociclador en la misma placa portatubos que se utilizo para la preparacion del PCR.
- Para la ejecucion del análisis, requiere dos juegos de pipetas: uno para la fase de extraccion del ADN y un segundo conjunto para la preparación de los microtubos para PCR.
- No usar luces artificiales directas, si se utiliza una capa durante la fase de la preparación de los microtubos para PCR.
- **Leer las tiras que contienen el producto del PCR utilizando BioRun dentro de una hora, despues de la finalizacion del programa del PCR.**

PROCEDIMIENTO

LISIS DE LA MUESTRA DE SANGRE RECOGIDA EN MICROTUBOS CON EDTA

- Mezclar en vortex el tubo que contiene la muestra de sangre.
- Por cada muestra de sangre mezclar mediante pipeteo 200 µl de Buffer de extracción en un microtubo estéril de 1,5 o 0,5 ml y añadir 10 µl de la muestra de sangre.
- Mezclar en vortex e incubar 1 minuto a temperatura ambiente.
- Mezclar en vortex hasta obtener un color homogéneo del lisado.
- **Utilizar 16 µl del lisado por cada muestra que se quiera amplificar.**

N.B. Los kits BioDiagene de la línea Celiac Gene utilizan el mismo procedimiento de lisis, de modo que un mismo lisado puede ser utilizado con todos los kits de la misma línea, incluyendo el control de la reacción.

PCR

- Tomar una tira de 7 microtubos de Primer Mix (ZPCGA) para cada muestra.
- Sacar del envase contenedor un número de tiras igual al número de muestras a analizar. Numerar las tiras. El primer microtubo de la tira está marcado y contiene los primers para el alelo DQA*0201.
- Sacar un número de microtubos de Taq Mix igual al número de muestras a analizar. Usar un microtubo de

Taq Mix por muestra.

- Por cada muestra, añadir 16 µl de lisado o en un tubo de Taq Mix y mezclar con vortex.
- Dispensar 20 µl de esta mezcla (Taq Mix y ADN) en cada microtubo de la misma tira. Añadir 30 µl de cera.
- Mezclar con vortex hasta que los cebadores/sondas liofilizadas se resuspendan completamente.
- Unir las gotas en el fondo de los microtubos de las tiras con una microcentrifuga.
- **Cerrar los restantes microtubos con sus correspondientes tapones (ZTAPCGA) y conservar a +4°C.**
- Retire la placa porta microtubos del termociclador si es necesario.
- Colocar los microtubos en el termociclador directamente en la placa Peltier sin porta microtubos e iniciar el programa de amplificación.
- Esperar hasta el final del proceso de amplificacion (1,5 horas) **y permitir que la cera acance la temperatura ambiente. Em seguida, coloque a tira da PCR no BioRun para ler os resultados.**
- **Colocar la tira con el microtubo marcado nella primera posición de la cinta trasportatora (lado interno).**

COMO UTILIZAR LA BADGE (ZBADCGA) CON EL LECTOR BIORUN

La tarjeta (Badge) identifica el tipo y el lote del kit y es esencial usarlo antes de las lecturas con el lector BioRun. Para iniciar la lectura es necesario que el lector identifique el número de lote del kit que se està utilizando para lo cual colocar la tarjeta (Badge) suministrada por el kit en la parte superior del equipo. Por debajo de la pantalla, y esperar unos 3 segundos.

Asegúrese de que el lote que aparece en la caja del kit y el lote de la Badge (tarjeta) coincidan en cada lectura y análisis que se lleve a cabo.

COMO UTILIZAR EL LECTOR BIORUN JUNTO CON EL CELIAC GENE ALLELES

Consulte las instrucciones de uso del lector BioRun.

Leer las tiras que contienen el producto del PCR utilizando BioRun dentro de una hora despues de la finalizacion del programa del PCR.

Cómo introducir los datos de los pacientes

El lector BioRun analiza una muestra (tira de 7 microtubos) obtenida con el kit Celiac Gene Alleles (CGA) en cada sesión. Cuando se inicia el análisis, aparece una pantalla que permite añadir la información del paciente (incluido el ID) y el nombre del operador, si se desea registrar.

Figura 1 – Inserción datos pacientes CGA

A través del icono, representado por el lápiz *(Figura 2)* se accede al teclado virtual,



Figura 2 – Icono para la activación del teclado

con el que es posible añadir y/o modificar los datos (nombre y apellido) del paciente correspondiente *(Figura 3)*.

Una vez añadida la información, a través de los iconos OK (abajo a la derecha) y CANCELAR (abajo a la izquierda) es posible confirmar o anular la operación.



Figura 3 – Teclado para la inserción de datos

Inicio Lectura
Terminada la introducción de los datos de la muestra, en pantalla de la *Figura 1*, pulsar el icono ABRIR (situado en la parte inferior del lector) para extraer la cinta transportadora de microtubos. **Colocar la tira con el microtubo marcado nella primera posición de la cinta trasportatora (lado interno).**
Una vez colocados, pulsar el icono INICIO (situado en la parte inferior derecha del lector). Se inicia el análisis, que dura unos 30 segundos. Al finalizar, el lector muestra automáticamente el resultado.

Tenga en cuenta que el resultado del análisis con el kit Celiac Gene Alleles está formado por dos pantallas; en la primera se muestra una lista de los alelos detectados, en la segunda (utilizando el icono RESULTADO) se muestra el resultado del análisis.
Finalizado el, pulsar el icono ABRIR (situado en la parte inferior derecha del lector) para extraer la cinta transportadora y sacar las muestras del equipo.





Figura 4 – Visualización de los resultados de los análisis CGA

USO DEL PRIMER MIX PARA EL CONTROL CELIAC GENE (Cod. ZCTRCG)

Cada vez que se desea realizar el control de proceso, proceda de la siguiente manera:

- Usar una muestra de ADN extracto obtenido en la misma sesión de trabajo. Tomar un micro tubo de Primer Mix para el Control Celiac Gene (ZCTRCG).
- Añadir 18 µl de Taq Mix para el Control Celiac Gene (ZTAQCCG) y 2 µl de ADN. Mezclar con la pipeta. Añadir 30 µl de cera. Disolver utilizando el vortex hasta que todo el liofilizado se resuspenda. Reunir las gotas del Mix hacia el fondo de los microtubos de las tiras con una microcentrifuga.
- Cerrar los restantes microtubos con sus tapones correspondientes (ZTAPCGA) y conservar a +4°C.
- Proceder con el programa de amplificación.
- Pulsar el icono OPCIONES en la pantalla táctil del lector BioRun.
- Seleccione la opción CONTROL DE PROCESO.
- Pulsar el icono ABRIR para extraer la cinta transportadora de microtubos.
- Insertar el microtubo de Primer Mix para el Control Celiac Gene.
- Presionar el icono INICIO (situado en la parte inferior derecha).
- Colocar la tarjeta (Badge) en la parte superior del equipo.
- Presionar el icono OK.
- Esperar el resultado de la operaciones.
- Presionar el icono ABRIR (situado en la parte inferior derecha).
- Extraer el microtubo.

Cada vez que desee realizar el control de contaminación, proceda de la siguiente manera:

- Tomar un microtubo de Primer Mix para el Control Celiac Gene (ZCTRCG).
- Añadir sólo 18 µl de Taq Mix para el Control Celiac Gene (ZTAQCCG). Añadir 30 µl de cera.
- Disolver mediante vortex hasta que todo el liofilizado esté resuspendido. Reunir las gotas del Mix hacia el fondo de los tubos de las tiras con una microcentrifuga.
- Cerrar los restantes microtubos con sus tapones correspondientes (ZTAPCGA) y conservar a +4°C.
- Proceder con el programa de amplificación.
- Pulsar el icono OPCIONES en la pantalla táctil del equipo BioRun.
- Seleccione opción “Control contaminación”.
- Pulsar el icono ABRIR para extraer la cinta transportadora de microtubos.
  Insertar el microtubo de Primer Mix para el Control Celiac Gene.
- Presionar el icono INICIO (situado en la parte inferior derecha).
- Colocar la tarjeta (Badge) en la parte superior del equipo.
- Presionar el icono OK.
- Esperar el resultado de la operaciones.
- Presionar el icono ABRIR (situado en la parte inferior derecha).
- Extraer el microtubo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El lector “BioRun” (BioDiagene Cat. No. BDS 200) interpreta automática los resultados.
Por cada muestra se analizan 7 microtubos de PCR. Cada microtubos contiene los cebadores para la amplificación del control interno y para los alelos diana con las sondas específicas adequadas.
Por cada muestra analizada, se detectan los alelos y el correspondiente haplotipo serológico.

Celiac Gene Alleles permite determinar la presencia de alelos que codifican los heterodímeros DQ2 y DQ8 que determinan riesgo de padecer Enfermedad Celíaca. Además, el kit identifica la condición DQB1*02 homocigoto.
El **heterodímero DQ2** se identifica por la presencia de los alelos DQA1*05 y DQB1*02. En la mayor parte de los casos estos alelos se encuentran en el haplotipo DRB1*03-DQA1*05-DQB1*02 (configuración cis) o en los haplotipos DRB1*11/12-DQA1*05-DQB1*0301/DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02 (configuración trans).
El **heterodímero DQ8** se identifica por la presencia de los alelos DQA1*03 y DQB1*0302/0305. Estos alelos se encuentran en el haplotipo DRB1*04-DQA1*03-DQB1*0302/0305 (configuración cis).

La presencia del alelo DQB1*02, pero no del DQA1*05, identifica un heterodimero DQ2 diferente a los que en un principio estaban asociados a la Enfermedad Celíaca. Dicho heterodimero DQ2, que determina un moderado riesgo de enfermedad, se encuentra por lo general en el haplotipo DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02.
Los riesgos deben ser valorados considerando solamente los alelos DQ principalmente asociados a la enfermedad.

VALIDACIÓN

El análisis es no válido cuando aparece escrito en la pantalla del lector BioRun "REPITA EL ANÁLISIS" debiendose repetir el análisis desde la extraccion del ADN de la muestra.
Si se ha utilizado el "CONTROL DE PROCESO" debe aparaecer en la pantalla del lector "POSITIVO". En el caso en el que apareciera escrito "NEGATIVO", se deberá repetir el análisis de todas las muestras, desde la extracción del ADN.
Si se ha utilizado el "CONTROL DE CONTAMINACIÓN" en la pantalla debe aparaecer "NO CONTAMINACIÓN".
Si apareciese "CONTAMINACIÓN", los resultados obtenidos en el análisis de las muestras no sera válido y se deberá limpiar de forma apropriada las zonas de trabajo.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Aparece "REPITA EL ANÁLISIS" en la pantalla	Ausencia de ADN	Repetir la extracción de ADN. Si el problema persiste repetir la extracción de sangre
	Sangre recogida en tubos inadecuada. Por ej. tubos con heparina	Repetir la extracción y recoger la sangre en tubos con EDTA
	Muestra de sangre aglutinada o coagulada	No utilizar, repetir la extracción de la muestra de sangre
	Termociclador no calibrado	Calibrar el termociclador
	No se obtienen resultados con PCR por un uso inapropriado del termociclador	Colocar directamente la tira en el termociclador sin utilizar la placa portatubos. Verificar el programa de amplificación
	Evaporación de la solución contenida en los microtubos y variación de las concentraciones	Cerrar correctamente los microtubos con los tapones; antes de colocar los microtubos en el termociclador, mezclar con vortex y centrifugar los microtubos para recojer las gotas depositadas sobre las paredes del microtubo
Aparece un código de error en la pantalla	Los valores de fluorescencia para la identificación del control interno y para la identificación del alelo diana son bajos. Los cebadores localizado en el fondo del tubo no se disolvieron adecuadamente	Repetir la prueba y vortear cada tubo de la tira adecuadamente
	El valor de la fluorescencia para la identificación del alelo diana se encuentra en un rango incierto. Los cebadores localizado en el fondo del tubo no se disolvieron adecuadamente	Repetir la prueba y vortear cada tubo de la tira adecuadamente
Aparic escrito "NEGATIVO" en el control de proceso	No se obtienen resultados con PCR	Se debe repetir la prueba desde la lisis del ADN
Aparic escrito "CONTAMINACIÓN" en el control de contaminación	Contaminación debida a las amplificaciones previas	Desinfectar el área de trabajo y los equipos de laboratorio

Nota: Puede contactar con el departamento de atención al cliente de Biodiagene para recibir más información.

Celiac Gene Alleles

PORTUGUÊS

Cat. No. BDF 303

20 testes

Ver. 02 2012.03.01

ÍNDICE

UTILIZAÇÃO

Kit para a identificação de alelos HLA de classe II associados com a Doença Celíaca e para identificação directa de amostras homozigóticas para o alelo DQB1*02. Os alelos detectados são: HLA II DQA1*0201, DQA1*03, DQA1*05, DQB1*02, DQB1*0301/0304, DQB1*0302/0305. Celiac Gene Alleles identifica o risco de desnvolvimento de Doença Celíaca com base nos alelos alvo.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Celiac Gene Alleles prevê a lise preliminar da amostra de sangue, amplificação do ADN (PCR) e detecção da fluorescência usando o equipamento BioRun. São necessárias 7 reacções PCR (1 tira) para realizar um teste.

COMPONENTES DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é constituído pelos seguintes reagentes:

TAMPÃO DE EXTRACÇÃO	**Cat. No. ZBECGA**	**Tampa azul**
Frasco com tampão de extracção pronto-a-usar. ***Utilização:*** após retirar a quantidade necessária da solução, aperte e fixe a tampa, armazenando à temperatura indicada.		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

PRIMER MIX	**Cat. No. ZPCGA**	**Tira de 7 tubos de PCR de cor Natural**
Tubos de PCR de 0,2 ml contendo os primers/sondas liofilizados para o gene "housekeeping" (controlo interno) por cada alelo alvo. **Utilização:** Abrir a bolsa que contém os tubos PCR, retirar os tubos necessários e fechá-los com as tampas. Repor os restantes tubos na bolsa e armazenar à temperatura indicada. **Atenção: não expor a tira à luz por períodos prolongados.**		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

TAQ MIX	**Cat. No ZTAQCGA**	
20 tubos contendo a Mistura pronta-a-usar constituida por Taq Polimerase, dNTPs e tampão. **Utilização:** Mistura pronta a usar. Imediatamente após utilizar, guardar os tubos restantes à temperatura indicada.		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** Não aplicável

PRIMER MIX PARA CONTROLO DO CELIAC GENE	Cat. No ZCTRCG	Tira de 6 tubos de PCR de cor Natural
Tubos de PCR de 0,2 ml com a mistura de iniciadores primers/sondas liofilizada para o gene de controlo interno. Use 1 tubo por amostra como indicado em "Procedimento". **Utilização:** abra a bolsa com os tubos PCR, retire todos os tubos necessários e feche com as tampas. Volte a colocar os tubos restantes na bolsa e armazene à temperatura indicada. **Atenção: não expor a tira (strip) à luz por períodos prolongados.**		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

TAQ MIX PARA CONTROLO DO CELIAC GENE	Cat. No ZTAQCCG	Tampa verde
1 tubo contendo a Mistura pronta-a-usar constituida por Taq Polimerase, $MgCl_2$, dNTPs e tampão **Utilização:** Mistura pronta a usar. Imediatamente antes da utilização, feche com a tampa e guarde o tubo à temperatura indicada.		
Armazenamento: +4°C	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

CERA	Cat. No. ZCECGA	Tampa branca
Frasco com cera para PCR pronta-a-usar. **Utilização: antes de utilizar deixe que a cera atinja a temperatura ambiente.** Imediatamente após o uso feche o recipiente e armazene a embalagem à temperatura indicada.		
Armazenamento: +4°C/Temperatura ambiente	***Estabilidade:*** 1 ano	***Estabilidade após abertura:*** 1 ano

TAMPAS PARA TUBOS DE 0.2 ML	Cat. No. ZTAPCGA	Tampas de cor natural
Tampas planas de cor natural para tubos de 0.2 ml em tiras de 7 e 6 tampas. Utilização: use para fechar os tubos com a Primer Mix em fitas de 7 e 6 tubos.		
Armazenamento: +4°C/Temperatura ambiente	***Estabilidade:*** Não aplicável	***Estabilidade após abertura:*** Não aplicável

BADGE CELIAC GENE ALLELES	Cat. No. ZBADCGA	
Cartão que contém a informação relativa ao número de lote e tipo de kit usado. **Utilização:** aproxime o cartão do instrumento para que o equipamento BioRun o leia e reconheça o lote e o kit usado.		
Armazenamento: +4°C/Temperatura ambiente	***Estabilidade:*** Não aplicável	***Estabilidade após abertura:*** Não aplicável

QUANTIDADE DOS COMPONENTES

Kit	ZBECGA	ZPCGA	ZTAQCGA	ZCTRCG	ZTAQCCG	ZCECGA	ZTAPCGA	ZBADCGA
Cat. No. BDF 303	1x7,5 ml	20 x 7 tiras	20x144 µl	1 tira de 6 microtubos	1x120 µl	1x7,7 ml	20 tiras x 7 tampas; 1tira x 6 tampas	1 cartão

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NÃO FORNECIDOS

- Termociclador para tubos de 0.2 ml com tampa aquecida
- Pipetas reguláveis de 10 µl e 200 µl
- Pontas com filtro para pipetas de 10 µl e 200 µl
- Luvas descartáveis
- Tubos estéreis de 0,5 ou 1,5 ml
- Vortex
- Minicentrifuga para tiras de tubos de 0.2 ml ou uma centrifuga com adaptador (6000 rpm/2000xg)

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Sensibilidade analítica: o sistema de amplificação e identificação garante resultados, se fizer a lise, de pelo menos $2x10^2$ células/reacção.
Especificidade analítica: a composição da mistura iniciadores primers/sondas usada no kit identifica alelos HLA associados à Doença Celíaca, baseado nos dados da última sequência e na análise de amostras tipadas de ADN, extraídas de linhagens celulares B-linfoblastóides de referência, do IHWG – International Histocompatibility Working Group's Cell e Gene Bank.
Sensibilidade de diagnóstico: o estudo de desempenho foi efectuado usando 50 amostras de ADN, tipadas com um DIV de referência (com marcação CE). Os resultados revelaram uma sensibilidade de diagnóstico de 100%.
Especificidade de diagnóstico: o estudo de desempenho foi efectuado usando 50 amostras de ADN, tipadas com um DIV de referência (com marcação CE). Os resultados revelaram uma especificidade de diagnóstico de 100%.

Estabilidade: O kit é estável durante 1 ano se os parâmetros de armazenamento forem mantidos; a estabilidade do kit aberto é também de 1 ano. O kit é estável à temperatura ambiente durante o transporte.

AMOSTRA CLINICA

O kit usa ADN extraído da amostra de sangue. As amostras de sangue devem ser colhidas por pessoas bem treinadas, como indicado a seguir:

- Recolha a amostra de sangue em tubos-EDTA para sangue.
- **Use amostras de sangue como indicado nas Instruções para os tubos-EDTA**
- Armazene os tubos-EDTA a + 4°C.
- Não use amostras de sangue aglutinadas.
- Trabalhe em ambientes sanitizados.
- Não use os mesmos materiais consumíveis (tubos, frascos) para amostras diferentes.
- A temperatura no laboratório não deve exceder +25°C.
- Use um frigorífico calibrado para guardar as amostras de sangue.
- Sanitize o frigorifico mantendo-o em condições ideais de forma a garantir sempre a temperatura apropriada.
- Adopte precauções de manuseamento apropriadas de forma a evitar contaminações entre amostras.

ANTES DE COMEÇAR

1. Deixe o tubo com a cera atingir a temperatura ambiente.
2. Insira e memorize o seguinte programa de amplificação do termociclador:

Programa de amplificação

Temperatura	*Tempo*	*Ciclos*
94°C	2 min	1
94°C	15 s	40
52°C	60 s	
15°C	∞	

N.B.: O programa de amplificação quando se usa o kit Celiac Gene Alleles é idêntico para toda a linha de produtos Celiac Gene.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Armazenamento

- Guarde o kit a +4°C;
- O kit é estável à temperatura ambiente durante o transporte.

Aviso aos operadores

- Usar EPI (Equipamento de Protecção Individual), por exemplo: luvas descartáveis.
- Lave as mãos adequadamente após manipular o DIV.

- Se os reagentes entrarem em contacto com os olhos ou a pele, lave imediata e abundantemente com água.

Cuidados a ter durante execução

- **Celiac Gene Alleles não pode ser utilizado para a determinação de grupos tissulares.**
- **É necessário que remova o tabuleiro dos tubos da PCR colocado no tabuleiro Peltier antes de começar a amplificação.**
- Coloque os tubos de PCR directamente no tabuleiro Peltier do termociclador.
- Após utilizar feche e sele os tubos de PCR e os reagentes, guarde os reagentes à temperatura indicada para o seu armazenamento. **É muito importante não deixar os tubos que contêm os iniciadores (primers) liofilizados abertos.** Sele as tampas (ZTAPCGA) dos tubos com os iniciadores (primers) liofilizados. Atenção, a humidade ambiente pode inactivar os iniciadores (primers).
- **Não exponha as tiras da Primer Mix à luz por longos períodos de tempo.**
- Não use os reagentes após a data de validade.
- Falhas na manutenção e/ou temperatura de armazenagem não rigorosa provoca falhas no DIV.
- Falhas de e/ou incorrecta manutenção dos equipamentos do laboratório põem em causa os resultados, provocando falhas no DIV.
- Não troque ou modifique o procedimento.
- **Não substitua reagentes de outros lotes ou produzidos por outros fabricantes.**
- **NÃO USE O BADGE CELIAC GENE ALLELES COM LOTES DIFERENTES.**
- Não dispense e/ou transfira soluções da sua embalagem original para frascos ou tubos diferentes.
- Não exponha os reagentes à luz directa.
- Após ter efectuado o teste não reutilize os tubos de PCR: o sistema é descartável (para uso único).
- Contacte o fabricante se a embalagem do DIV estiver danificada.
- Use 2 áreas de trabalho separadas: Área ADN (extracção do ADN) e Área PCR (para a preparação das reacções). A Área ADN é destinada à extracção do ADN nucleico utilizando pipetas dedicadas. A Área PCR é destinada exclusivamente à preparação dos tubos PCR, de preferência em hote, usando pontas tapadas (com barreira de aerossol). Use sempre os dispositivos e materiais de laboratório no seu devido local, nunca os troque. Nota: a contaminação transportada devido a anterior amplificação põe absolutamente em causa os resultados.
- Evite contaminações bacterianas e/ou contaminação cruzada dos reagentes.
- Não toque ou molhe o bordo dos frascos contendo os reagentes com pontas e pipetas.
- Evite soprar ou falar sobre os frascos e tubos abertos.
- Recomenda-se vivamente o uso de equipamentos calibrados. Nota: use apenas termoclicladores calibrados.
- Após o programa da PCR estar concluído, não coloque as tiras, do termociclador, no mesmo suporte que foi usado para a preparação da PCR.
- São necessários dois conjuntos de pipetas para a execução do teste: um conjunto para a fase de extracção do ADN e o segundo conjunto para a preparação da PCR.
- Se estiver a utilizar uma hote durante à preparação dos tubos PCR não use iluminação artificial directa.
- **Ler as tiras contendo o produto da PCR usando o BioRun, até 1 hora após o programa da PCR ter sido concluído.**

PROCEDIMENTO

LISE DA AMOSTRA DE SANGUE COLHIDA USANDO TUBOS-EDTA.

- Agite, usando o Vortex, os tubos com as amostras de sangue
- Para cada amostra de sangue pipete 200 µl do tampão de Extracção para um tubo estéril de 1,5 ou 0,5 ml e adicione 10 µl da amostra de sangue.
- Misture usando o vortex e incubar durante 1 minuto à temperatura ambiente.
- Misture usando o vortex até atingir uma cor homogénea do lisado.
- **Use 16 µl do lisado para cada amostra a amplificar.**

Nota: todos os kits BioDiagene Celiac Gene usam o mesmo procedimento de lise. Assim, um lisado pode ser usado com todos os kits da mesma linha de produtos, incluindo a reacção de controlo.

PCR

- Use uma tira de 7 tubos de Primer Mix PCR (ZPCGA) por amostra.
- Junte um número de tiras igual ao número de amostras a serem testadas. Numere cada tira. O primeiro tubo está marcado e contém os iniciadores (primers) para o alelo DQA 1*0201.

- Junte um número de tubos Taq Mix igual ao número de amostras a serem testadas. Dedique um tubo Taq Mix a cada amostra.
- Por cada amostra, adicione 16 µl de lisado a um tubo Taq Mix. Misture usando o vortex.
- Pipete 20 µl da solução de mistura (Taq Mix e ADN) para cada tubo PCR por cada tira por amostra. Adicione 30 µl de cera. Misture usando o vortex até que os iniciadores primers/sondas liofilizados estejam completamente dissolvidos.
- Recolha as gotas para o fundo dos tubos com uma minicentrifuga.
- **Feche os tubos restantes e sele os tubos da Primer Mix com as tampas correspondentes (ZTAPCGA). Armazene a 4°C.**
- **Importante: Remova o tabuleiro dos tubos de PCR de dentro do termociclador. Não o utilizar em qualquer circunstância!**
- Coloque os tubos de PCR directamente no tabuleiro Peltier directamente no termociclador. Efectue o programa de amplificação como descrito anteriormente.
- Aguarde até que o processo de amplificação esteja completo (1,5 horas) **e permitir que a cera atinja a temperatura ambiente. Em seguida, coloque a tira da PCR no BioRun para ler os resultados.**
- **Coloque a tira, pronta para ser testada, com o tubo marcato na primeira posição do suporte dos tubos PCR (lado interno).**

COMO USAR O BADGE (ZBADCGA) COM O APARELHO BIORUN

O cartão identifica o tipo de aplicação usada e o nº de lote. O badge deve ser usado antes de efectuar a primeira leitura com o BioRun.

Para activar o procedimento de análise é necessário que o aparelho identifique o nº de lote do kit de produção em uso. Para identificar o lote coloque simplesmente o badge, que se encontra no kit em uso, na área sob o ecrã táctil, tal como ilustrado no ecrã do aparelho e aguardar cerca de 3 segundos.

Assegure-se que o número de lote escrito no kit é o mesmo do número de lote do badge para cada leitura/análise.

COMO USAR O BIORUN EM CONJUNTO COM O KIT CELIAC GENE ALLELES

Por favor consulte as instruções de utilização do leitor Biorun.

Ler as tiras contendo o produto da PCR usando o BioRun, até 1 hora após o programa da PCR ter sido concluído.

Como juntar a informação do doente

O Celiac Gene Alleles (CGA) permite-lhe efectuar análise por amostra de doente (7 tubos) usando o leitor BioRun.

Ao iniciar uma análise, surgirá um ecrã que o orientará na adição de dados referentes ao doente (incluindo número de ID e o nome do utilizador, se estiver registado).

BioDiagene
Celiac Gene Alleles
OPERADOR
ID
NOME abc
APELIDO abc
ABRIR

Imagem 1 - registo de dados do doente no CGA

Ao tocar o símbolo do Lápis *(imagem 2)* pode aceder ao teclado virtual para regis-



Imagem 2 - ícone para activação do teclado virtual

tar e/ou modificar a informação do doente, tal como nome e apelido *(imagem 3)*

Ao adicionar a informação do doente, pode tocar o ícone OK (botão do canto inferior direito) e o ícone CANCELAR para cancelar ou confirmar a operação.

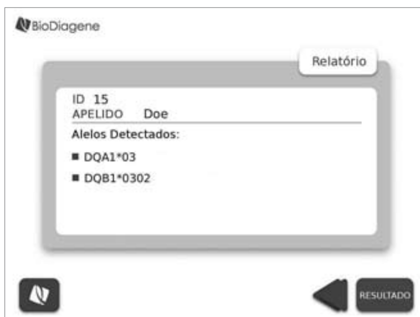


Imagem 3 - teclado virtual

Iniciar a leitura

Após adicionar a informação do doente no ecrã representado pela imagem 1 toque no ícone ABRIR (canto inferior direito) para retirar o tabuleiro de tubos PCR do interior do aparelho. **Coloque a tira, pronta para ser testada, com o tubo marcato na primeira posição do suporte dos tubos PCR (lado interno).**

Toque no ícone INICIAR (canto inferior direito) para iniciar a análise. Após cerca de 30 segundos o procedimento de análise está concluído e os resultados são automaticamente visualizados no ecrã *(imagem 4).*



Os resultados do Celiac Gene Alleles são visualizados em 2 ecrãs diferentes; o primeiro ecrã visualiza-se todos os alelos identificados, o segundo ecrã é acedido tocando no ícone RESULTADO e lista a(s) combinação(ões) de alelos dos alelos identificados.

Finalmente, após a análise estar completa pode remover as amostras do interior do aparelho tocando no ícone ABRIR (canto inferior direito).



Imagem 4 - ecrã de resultados do Celiac Gene Alelles

PRIMER MIX PARA CONTROLO DO CELIAC GENE (COD. ZCTRCG)

Siga as instruções abaixo ao efectuar o **controlo do processo**:

- Use uma amostra de ADN extraída na mesma sessão de trabalho; Guarde um tubo do Primer Mix para Controlo do Celiac Gene (ZCTRCG)
- Adicione 18 µl da Taq Mix para Controlo do Celiac Gene (ZTAQCCG) e 2 µl de ADN. Misture usando a pipeta. Adicione 30 µl de cera.
- Misture por agitação (Vortex) até os iniciadores primers/ sondas liofilizados estarem completamente dissolvidos. Recolha as gotas para o fundo dos tubos com uma minicentrifuga.
- Feche os tubos restantes com as tampas correspondentes Armazene a + 4°C.
- Efectue a amplificação.
- Toque o icone OPÇÕES no ecrã táctil do leitor BioRun.
- Toque a função CONTROLO DO PROCESSO.
- Toque o icone ABRIR para retirar o tabuleiro de tubos PCR.
- Insira o tubo da Primer Mix para Controlo do Celiac Gene no tabuleiro de tubos de PCR.
- Toque no ícone INICIAR (canto inferior direito).
- Coloque o cartão (Badge) na área sob o ecrã táctil.
- Toque no ícone OK.
- Aguarde os resultados do procedimento.
- Toque no ícone ABRIR (canto inferior direito).
- Remova a tira do suporte para tubos de PCR.

Siga as instruções abaixo ao efectuar o **controlo de contaminação**:

- Guarde um tubo do Primer Mix para Controlo do Celiac Gene (ZCTRCG)
- Adicione 18 µl da Taq Mix para Controlo do Celiac Gene (ZTAQCCG). Adicione 30 µl de cera.
- Misture por agitação (Vortex) até os iniciadores primers/sondas liofilizados estarem completamente dissolvidos. Recolha as gotas para o fundo dos tubos com uma minicentrifuga.
- Feche os tubos restantes com as tampas correspondentes (ZTAPCGA). Armazene a + 4°C.
- Efectue a amplificação.
- Toque o icone OPÇÕES no ecrã táctil do leitor BioRun.
- Toque a função CONTROLO CONTAMINAÇÃO.
- Toque o icone ABRIR para retirar o tabuleiro de tubos PCR.
- Insira o tubo da Primer Mix para Controlo do Celiac Gene no tabuleiro de tubos de PCR.
- Toque no ícone INICIAR (canto inferior direito).
- Coloque o cartão (Badge) na área sob o ecrã táctil.
- Toque no ícone OK.
- Aguarde os resultados do procedimento.
- Toque no ícone ABRIR (canto inferior direito).
- Remova a tira do suporte para tubos de PCR.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A interpretação dos resultados é feita automaticamente pelo equipamento BioRun (BioDiagene Cat. No. BDS 200). São analisados 7 microtubos PCR por cada amostra. Cada tubo contém iniciadores (primers) para amplificação do controlo interno e para o alelo alvo, com as sondas correspondentes.

Para cada amostra analisada, os alelos individuais são detectados pelo kit e haplótipo correspondente.
Celiac Gene Alleles identifica a presença de alelos que codificam para os heterodímeros DQ2 e DQ8 que determinam o risco de desenvolvimento de Doença Celíaca. Para além disso, o kit identifica o estado homozigótico DQB1*02
O **heterodímero DQ2** é identificado pela presença dos alelos DQA1*05 e DQB1*02. Estes alelos são normalmente encontrados no haplótipo DRB1*03-DQA1*05-DQB1*02 (combinação cis) ou no haplótipo DRB1*11/12-DQA1*05-DQB1*0301/DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02 (combinação trans).
O **heterodímero DQ8** é identificado pela presença dos alelos DQA1*03 e DQB1*0302/0305. Estes alelos são normalmente encontrados no haplótipo DRB1*04-DQA1*03-DQB1*0302/0305 (combinação cis).

A presença do alelo DQB1*02, excluindo o alelo DQA1*05, identifica um heterodímero DQ2 diferente das associações primárias com a Doença Celíaca. Este heterodímero DQ2, que determina o risco moderado de desenvolvimento da doença, é encontrado no haplótipo DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02.
O risco de desnvolvimento de Doença Celíaca deve ser calculado considerando apenas as associações DQ primárias com a doença.

VALIDACÃO

O teste não é válido quando as palavras "REPETIR A ANÁLISE" e "ERRO" aparecem no ecrã táctil do BioRun, a amostra deve ser reanalizada a partir da extracção do ADN.

Se efectuar o "CONTROLO DE PROCESSO" a palavra "POSITIVO" deve aparecer no ecrã. Se aparece a palavra "NEGATIVO" o teste deve ser repetido para todas as amostras a partir da extracção do ADN.

Se efectuar o "CONTROLO DE CONTAMINAÇÃO" os resultados devem indicar "NÃO CONTAMINAÇÃO".
Se aparecer "CONTAMINAÇÃO", a sessão de trabalho deve ser considerada não válida e a área de trabalho deve ser sanitizada antes de reiniciar a técnica.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A palavra "REPETIR A ANÁLISE" aparece no ecrã táctil	Ausência de ADN	Repita a extracção do ADN. Se o problema persistir repita a colheita de sangue
	Colheita de sangue com o tubo errado (i.é recolhido num tubo com heparina)	Repita a colheita de sangue e guarde a amostra num tubo-EDTA
	Amostra de sangue coagulada ou aglutinada	Não use; Repita a colheita de sangue
	Equipamento (termociclador) não calibrado	Use e/ou calibre o equipamento de laboratório usado para efectuar os testes
	A sessão de PCR falhou devido à utilização inadequada do termociclador	Coloque os tubos de PCR directamente sobre a placa do termociclador, não utilize o suporte dos tubos de PCR. Controle o programa de amplificação
	Evaporação nos tubos de reacção, devido a perda de água ou alteração na concentração dos reagentes da PCR	Aperte e fixe as tampas nos tubos - vortex e centrifiugue para recolher as gotas antes de usar o termociclador
Um código de erro aparece no ecrã táctil	Os valores de fluorescência para a identificação do controlo interno e para identificação do alelo alvo são baixos. A Primer Mix do fundo do tubo não ficou bem dissolvida	Repita o teste e agite no vortex cada tubo da tira adequadamente.
	O valor de fluorescência para identificação do alelo alvo está no intervalo de incerteza. A Primer Mix do fundo do tubo não ficou bem dissolvida	Repita o teste e agite no vortex cada tubo da tira adequadamente.
A palavra "NEGATIVO" aparece no "controlo de processo"	A sessão de PCR falhou	Deve repetir o teste a partir da extracção do ADN
A palavra "CONTAMINAÇÃO" aparece no "controlo de contaminação"	Contaminação devido a produtos amplificados das sessões de trabalho anteriores	Sanitize a área de trabalho e os instrumentos

Nota: Pode contactar a assistência técnica da BioDiagene para receber mais informação.

Celiac Gene Alleles

DEUTSCH

Kat. Nr. BDF 303

20 tests

Ver. 02 2012.03.01

INHALTSANGABE

VORGESEHENER ZWECK

Kit zur Bestimmung von mit Zöliakie in Zusammenhang stehenden HLA-Klasse II-Allelen und zur direkten Erkennung von DQB1*02 homozygoten Proben. Die nachgewiesenen Allele sind: HLA - DQA1*0201, DQA1*03, DQA1*05, DQB1*02, DQB1*0301/0304, DQB1*0302/0305. Durch das Untersuchen von Allelen mit Celiac Gene Alleles kann das Risiko einer Zöliakie-Erkrankung festgestellt werden.

FUNKTIONSWEISE

Celiac Gene Alleles sieht zuerst eine Lyse der Blutprobe vor, worauf eine Vervielfältigung der Erbsubstanz folgt (PCR), und schliesslich eine Fluoreszenz-Messung durch das Instrument BioRun. Um einen Test durchzuführen sind 7 PCR-Reaktionen erforderlich (1 Strip).

KOMPONENTEN DES KITS UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Produkt besteht aus:

EXTRAKTIONSPUFFER	**Kat. Nr. ZBECGA**	**Blauer Verschluss**
Ein Flakon mit gebrauchsfertigem Extraktionspuffer. ***Anwendung:*** Nach Entnehmen der benötigten Flüssigkeitsmenge den Verschluss wieder fest zuschrauben und bei der angegebenen Lagerungstemperatur aufbewahren.		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

PRIMER MIX	**Kat. Nr. ZPCGA**	**7er Strip natur**
PCR-Reaktionsgefässe à 0,2 ml mit lyophilisierten Primern/Sonden für das „Housekeeping"-Gen (interne Kontrolle) und für die untersuchten Allele. ***Anwendung*:** Die Umhüllung der Reaktionsgefässe öffnen, die benötigte Anzahl entnehmen, die Verschlüsse aufsetzen und die restlichen Reaktionsgefässe wieder in die Umhüllung bei der angegebenen Lagerungstemperatur legen. ***Achtung: die Strips nicht über einen längeren Zeitraum dem Licht aussetzen.***		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

TAQ MIX	**Kat. Nr. ZTAQCGA**	
20 Reaktionsgefässe mit einem Mix aus Taq Polymerasen, dNTPs, Puffer. ***Anwendung:*** Gebrauchsfertiger Mix. Die nicht gebrauchten Reaktionsgefässe sofort nach dem Benutzen bei der angegebenen Temperatur lagern.		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** N/A

KONTROLL-PRIMER MIX CELIAC GENE	Kat. Nr. ZCTRCG	6er Strip natur
PCR-Reaktionsgefässe à 0,2 ml mit lyophilisierten Primern/Sonden für ein ubiquitäres Gen. Ein Gefäss pro Test benutzen, so wie im Folgenden im Abschnitt „Verfahren“ beschrieben. ***Anwendung:*** Die Umhüllung öffnen, die benötigte Anzahl der Reaktionsgefässe entnehmen, die Verschlüsse aufsetzen und die restlichen Reaktionsgefässe wieder in der Umhüllung bei der angegebenen Temperatur lagern. ***Achtung: die Strips nicht über einen längeren Zeitraum dem Licht aussetzen.***		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

KONTROLL-TAQ MIX CELIAC GENE	Kat. Nr. ZTAQCCG	Grüner Verschluss
1 Reaktionsgefäss mit einem Mix aus Taq Polymerasen, $MgCl_2$, dNTPs, Puffern. ***Anwendung:*** Gebrauchsfertiger Mix. Sofort nach Gebrauch den Verschluss fest zuschrauben und das Gefäss bei der angegebenen Lagerungstemperatur aufbewahren.		
Lagerung: +4°C	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

WACHS	Kat. Nr. ZCECGA	Weisser Verschluss
Ein Flakon mit gebrauchsfertigem PCR-Wachs ***Anwendung: vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.*** Sofort nach dem Gebrauch den Verschluss fest verschliessen und den Flakon bei der angegebenen Temperatur lagern.		
Lagerung: +4°C/Raumtemperatur	***Stabilität:*** 1 Jahr	***Stabilität nach Öffnen:*** 1 Jahr

GEFÄSS-VERSCHLÜSSE FÜR GEFÄSSE à 0,2 ML	Kat. Nr. ZTAPCGA	Verschlüsse natur
Flache Verschlüsse natur für Reaktionsgefässe à 0,2 ml als 7er und 6er Strip. ***Anwendung:*** benutzen, um die Reaktionsgefässe mit Primer Mix im 7er und 6er Strip zu verschliessen.		
Lagerung: +4°C/Raumtemperatur	***Stabilität:*** N/A	***Stabilität nach Öffnen:*** N/A

BADGE CELIAC GENE ALLELES	Kat. Nr. ZBADCGA	
Badge, der Informationen über das Batch und den Typ des benutzten Kits beinhaltet ***Anwendung:*** an das Instrument BioRun heranhalten, um das Batch erkennen zu lassen		
Lagerung: +4°C/Raumtemperatur	***Stabilität:*** N/A	***Stabilität nach Öffnen:*** N/A

ANZAHL DER KOMPONENTEN

Kit	ZBECGA	ZPCGA	ZTAQCGA	ZCTRCG	ZTAQCCG	ZCECGA	ZTAPCGA	ZBADCGA
Kat. Nr. BDF 303	1x7,5 ml	20x7er-Strip	20x144 µl	1 x 6er-Strip	1x120 µl	1x7,7 ml	20 Strip mit 7 Verschlüssen; 1 Strip mit 6 Verschlüssen	1 Stück

BENÖTIGTES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Thermocycler für Reaktionsgefässe à 0,2 ml mit beheizbarem Gerätedeckel
- Pipetten 10, 200 µl, regulierbar
- Pipettenspitzen mit Filter 10 µl , 200 µl
- Einmal-Handschuhe
- Sterile Reaktionsgefässe à 0,5 oder 1,5 ml
- Vortex
- Mini-Zentrifuge für 0,2 ml Strips oder Zentrifuge mit Adapter (6000rpm/2000xg)

LEISTUNGSMERKMALE – GRENZEN DER METHODE

Messempfindlichkeit: das Amplifikations- und Auslese-System erzielt ein feststellbares Ergebnis wenn mindestens 2×10^2 Zellen lysiert werden.
Messspezifität: die Primer/Sonden, die während des Amplifikations-Systems genutzt werden, identifizieren die Prädispositionsallele der Zöliakie, so wie durch die Sequenz- und DNA-Analysen bekannter Typisierung der International Histocompatibility Working Group (IHWG) Cell and Gene Bank (DNA-Proben extrahiert aus referenzierten B-lymphoblastoiden Zellreihen) hervorgehoben.
Diagnoseempfindlichkeit: die Performance-Analyse des vorliegenden Produkts, die mit 50 Proben durchgeführt wurde, die schon mit einem referenzierten IVD (CE-Kennzeichnung) typisiert worden waren, hat eine Diagnoseempfindlichkeit von 100% ergeben.
Diagnosespezifität: die Performance-Analyse des vorliegenden Produkts, die mit 50 Proben durchgeführt wurde, die schon mit einem referenzierten IVD (CE-Kennzeichnung) typisiert worden waren, hat eine Diagnosespezifität von 100% ergeben.

Stabilität: 1 Jahr (wenn die angegebenen Lagerungsbedingungen der Komponenten eingehalten werden; die Stabilität des geöffneten Kits entspricht 12 Monaten). Das Kit ist während des Transports bei Raumtemperatur stabil.

KLINISCHE PROBE

Das Kit sieht das Benutzen von DNA, welches aus einer klinischen Blutprobe gewonnen wurde, vor. Die Vorsichtsmassnahmen und die Art und Weise der Probenentnahme und -handhabung werden im Folgenden aufgeführt:

- Das Personal, welches die Blutentnahme bei Menschen vornimmt, muss angemessen und entsprechend ausgebildet sein.
- Die Blutprobe muss in Blutröhrchen mit EDTA ent nommen werden.
- **Die Blutprobe gemäss den Hinweisen und Zeiten der Bedienungsanleitung der EDTA Blutröhrchen verwenden.**
- Die Blutprobe muss unter geeigneten Bedingungen gelagert werden: Temperatur +4°C.
- Die Blutprobe nicht verwenden wenn sie agglutiniert ist.
- Immer in angemessen reiner Umgebung arbeiten.
- Dasselbe Verbrauchsmaterial (Pipettenspitzen, Röhrchen) nicht für verschiedene Proben verwenden.
- Die Lufttemperatur des Labors darf nicht + 25°C überschreiten.
- Die Kühlräume reinigen und derart instandhalten, dass eine angemessene Temperatur gewährleistet ist.
- Angemessene Arbeitsvorkehrungen treffen, um auszuschliessen, dass sich die Proben untereinander kontaminieren.

VOR BEGINN

1. Das Gefäss, das das Wachs enthält, auf Raumtemperatur bringen.
2. Den Thermocycler mit den folgenden Amplifikations-Zyklen programmieren und Abspeichern der Programmierungen:

Amplifikations-Programm

Temperatur	*Dauer*	*Nr. Zyklen*
94°C	2 min	1
94°C	15 s	40
52°C	60 s	
15°C	∞	

N.B.: Das Amplifikations-und das Aktivierungs-Programm des Produkts Celiac Gene Alleles ist identisch mit dem Amplifikations Programm des Produkts Celiac Gene Screen (Kat. Nr. BDF 301) und Celiac Gene Typing (Kat. Nr. BDF 302).

ANWENDUNGS- UND WARNHINWEISE

Aufbewahrung

- Das Produkt bei +4°C aufbewahren;
- Während des Transports ist das Kit bei Raumtemperatur stabil.

Hinweise für die persönliche Sicherheit

- Arbeitsschutzkleidung anlegen z.B.: Einmal-Handschuhe.

- Nach dem Ausführen des Tests sorgfältig die Hände waschen.
- Falls eine Reagenz mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt diese reichlich mit Wasser waschen.

Hinweise bezüglich der Messung

- **Bevor mit der Genamplifikation begonnen wird, die gefässtragende Platte, falls vorhanden, aus dem Thermocycler entfernen.**
- **Das Celiac Gene Alleles Kit kann nicht zur Gewebstypisierung verwendet werden.**
- Die Röhrchen direkt in der Peltier-Platte positionieren.
- Die Reagenzien direkt nach dem Gebrauch wieder bei der angegebenen Aufbewahrungstemperatur lagern. **Es ist wichtig, dass Röhrchen mit lyophilisiertem Primer nicht offen gelassen werden.** Die Verschlüsse aufsetzen (Kat. Nr. ZTAPCGA). Ein feuchtes Ambiente könnte die Lyophilisate deaktivieren.
- **Die Strips des Primer Mix nicht über längere Zeiträume dem Licht aussetzen.**
- Die Reagenzien nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Nichteinhaltung der Lagerungs- und Benutzungsbedingungen führt zum Scheitern der IVD.
- Eine fehlende oder nichtfachgerechte Instandhaltung der Instrumente des Anwenders führt zum Scheitern der IVD.
- Den Verfahrensablauf nicht ändern.
- **NICHT DEN CELIAC GENE ALLELES BADGE VERSCHIEDENER BATCHES BENUTZEN.**
- Die Reagenzien nicht mit denen aus anderen Batches oder mit denen anderer Produkthersteller verwenden.
- Die Reagenzien nicht in Behälter verteilen und/oder umfüllen, die nicht die der Originalverpackung sind.
- Die Reagenzien nicht starken Lichtquellen aussetzen.
- Nach Durchführung des Tests die PCR-Röhrchen nicht nochmals verwenden: das System ist nur einmalig nutzbar.
- Im Falle der Beschädigung der Schutzhülle den Hersteller kontaktieren.
- Den Arbeitsbereich in 2 voneinander getrennte Laborbereiche organisieren: DNA-Bereich und PCR-Bereich. Der DNA-Bereich ist der Extrahierung der Nucleinsäure DNA durch dem Bereich zugeordnete Pipetten gewidmet. Der PCR-Bereich ist ausschliesslich der Vorbereitung der PCR-Röhrchen gewidmet, vorzugsweise unter einem Laminar-Flow-Abzug unter Benutzung von Pipettenspitzen mit Filter und dem Bereich zugeordneten Pipetten. Die Pipetten und Pipettenspitzen der beiden Bereiche nicht austauschen. Die Kontamination „Carry-Over", also jene, die durch Amplifikationsprodukte vorheriger Sitzungen verursacht wird, gefährdet massgeblich die Ergebnisse des Tests.
- Cross-Kontamination der Reagenzien vermeiden.
- Die Berührung der Pipettenspitze und der Pipette mit den Rändern der Reaktionsgefässe und den Reagenzien vermeiden.
- Das Anhauchen der Röhrchen vermeiden.
- Es wird geraten, nur Thermocycler, die regelmässig kalibriert werden, zu verwenden.
- Nach Vollendung des Amplifikationsprogramms, die Strips aus dem Thermocycler nicht auf derselben Oberfläche abstellen, auf der die PCR vorbereitet wurde.
- Für die Durchführung des Tests werden zwei Pipetten-Sätze gebraucht: ein Satz für die DNA-Extraktions-Phase und ein zweiter Satz für die Vorbereitung der PCR.
- Kein direktes künstliches Licht benutzen, falls eine Sicherheitswerkbank während der PCR-Vorbereitungsphase benutzt wird.
- **Die Strips mit dem Instrument BioRun innerhalb einer Stunde nach Vollendung des Amplifikations-Programms ablesen.**

VERFAHREN

LYSE DER IN EINEM EDTA-RöHRCHEN GEWONNENEN BLUTPROBE

- Das Röhrchen, das das Vollblut enthält, vortexieren.
- Für jede Blutprobe 200 µl Extraktionspuffer in ein steriles Reaktionsgefäss à 1,5 oder 0,5 ml pipettieren und 10 µl Vollblut hinzufügen.
- Mischen oder vortexieren und für 1 min bei Raumtemperatur inkubieren.
- Mischen oder vortexieren bis das Lysat eine gesamthomogene Farbe annimmt.
- **16 µl der Lösung für jede zu vervielfältigende Probe benutzen.**

N.B. Die BioDiagene-Kits der Produktlinie Celiac Gene benutzen dasselbe Lyse-Verfahren, deshalb kann dasselbe Lysat mit allen Kits derselben Produktlinie genutzt werden, auch zum Durchführen der Reaktionskontrolle.

PCR

- Einen Strip mit 7 Reaktionsgefässen des Primer Mixes (ZPCGA) für jede Probe benutzen.
- Die Anzahl an Strips entnehmen, die der Anzahl der zu untersuchenden Proben entspricht. Die Strips numerie-

ren. Das erste Reaktionsgefäss des Strips ist gekennzeichnet, und enthält die Primer des Allels DQA1*0201.

- Die Anzahl an Reaktionsgefässen mit Taq Mix entnehmen, die der Anzahl der zu untersuchenden Proben entspricht. Jeweils ein Reaktionsgefäss mit Taq Mix pro Probe verwenden.
- Für jede zu analysierende Probe 16 µl der Lösung in ein Reaktionsgefäss mit Taq Mix geben und auf-und das Reaktionsgefäss vortexieren.
- 20 µl dieses Gemisches (Taq Mix und DNA) in jedes Reaktionsgefäss desselben Strips geben. 30 µl Wachs hinzugeben. Durch Vortexieren solange solubilisieren bis das sämtliche Lyophilisat gelöst ist.
- Die Tropfen des Mixes auf den Grund der Tubes des Strips leiten mit einer Mini-Zentrifuge.
- Die übrigen Reaktionsgefässe mit den vorgesehenen Verschlüssen (ZTAPCGA) verschliessen und bei +4°C lagern.
- **Falls vorhanden, die gefässtragende Platte aus dem Thermocycler entfernen.**
- Die Reaktionsgefässe im Thermocycler direkt in der Peltier-Platte positionieren, ohne die gefässtragende Platte, und das eingestellte Amplifikations-Programm starten.
- Das Ende des Amplifikations-Programms abwarten (ca. 1,5h) **und erst nachdem das Wachs Raumtemperatur erreicht hat, die Strips in das Instrument BioRun zum Ablesen einsetzen.**
- **Den Strip mit dem markierten Reaktionsgefäss in die erste Position des Gestells einsetzen (innere Seite)**.

BENUTZUNG DES BADGES (ZBADCGA) MIT DEM INSTRUMENT BIORUN

Der Badge identifiziert den Typ und das Batch des Kits und er muss eingesetzt werden, bevor das Ablesen von BioRun durchgeführt wird.

Sobald das Messverfahren nämlich gestartet wird, ist es nötig, dass das Instrument das Produktionsbatch des benutzten Kits identifiziert. Dazu reicht es, den mit dem Kit mitgelieferten Badge an das Instrument im Bereich der freien Fläche am oberen Teil des Instruments, unter dem Display, anzunähern, und für ca. 3 Sekunden auf das Lesen und die Erkennung des Produktionstyps und–batches des Kits zu warten.

Versichern Sie sich, das für jedes auszuführende Ablesen/für jede Messung das auf der Verpackung des Kits angegebene Batch und das Batch des Badges übereinstimmen.

BENUTZUNG DES INSTRUMENTS BIORUN MIT CELIAC GENE ALLELES

Starten der Messung

So wie im Benutzerhandbuch des Instruments BioRun beschrieben.

Die Strips mit dem Instrument BioRun innerhalb einer Stunde nach Vollendung des Amplifikations-Programms ablesen.

Eingabe der Patientendaten

Das Kit Celiac Gene Alleles erlaubt es, in einem Messdurchlauf mit dem Instrument BioRun die Analyse von Nr. 1 Patienten durchzuführen, indem 1 Strip mit 7 Reaktionsgefässen genutzt wird.

Zu Beginn der Analyse wird eine Bildschirmseite angezeigt, über die die Patientendaten eingegeben werden (inklusive ID und Name des Anwenders, sofern registriert).

Abbildung 1 – Eingabe Patientendaten CGA

Durch das Drücken der Bleistift-Taste *(Abbildung 2)* gelangt man zur virtuellen Tastatur, über die es möglich ist, die Personenangaben (Name und Nachname) des

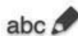


Abbildung 2 – Taste zur Aktivierung der Tastatur

entsprechenden Patienten *(Abbildung 3)* einzugeben.

Während der Eingabe der Personendaten kann durch Drücken der Tasten OK (rechts unten) und ZURÜCK (links unten) die Operation entsprechend bestätigt oder abgebrochen werden.



Abbildung 3 – Tastatur zur Dateneingabe

Starten des Auslesevorgangs
Sobald die Eingabe der Personenangaben beendet ist, wird duch die virtuelle Taste AUF (rechts unten) auf der Bildschirmseite von *Abbildung 1* das gefässtragende Gestell ausgefahren.
Den Strip mit dem markierten Reaktionsgefäss in die erste Position des Gestells einsetzen (innere Seite). Durch Drücken der virtuellen Taste START (auch diese rechts unten), wird die Messung gestartet (Dauer circa 30 Sekunden), an deren Ende das Instrument automatisch das Ergebnis anzeigt.

Man beachte, dass das Messergebnis von Celiac Gene Alleles aus zwei Bildschirmseiten besteht; in der ersten wird die Liste der gefundenen Allele abgebildet, in der zweiten (zu der man gelangt, indem die Taste ERGEBNIS gedrückt wird) wird der serologische Haplotyp angezeigt, der sich aus der Kombination der gefundenen Allele ergibt.
Sobald der Messvorgang beendet ist, kann durch das Drücken der virtuellen Taste AUF (rechts unten) das Gestell ausgefahren und die Reaktionsgefässe können aus dem Instrument entfernt werden.





Abbildung 4 – Abbildung der Ergebnisse der CGA-Messung

BENUTZEN DES KONTROLL-PRIMER MIX Celiac Gene (Nr. ZCTRCG)

Jedesmal, wenn man eine **Verfahrenskontrolle** durchführen möchte, die im nachfolgenden beschriebenen Schritte durchführen:

- Eine DNA-Probe verwenden, die in demselben Arbeitsgang extrahiert wurde. Ein Reaktionsgefäss mit Kontroll-Primer Mix Celiac Gene (ZCTRCG) herausnehmen.
- 18 µl Kontroll-Taq Mix Celiac Gene (ZTAQCCG) und 2 µl DNA hinzugeben. Abpippettieren 30 µl Wachs hinzugeben.
- Durch Vortexieren solange solubilisieren bis das sämtliche Lyophilisat gelöst ist. Die Tropfen des Mix auf den Grund der Tubes des Strips leiten mit einer Mini-Zentrifuge.
- Die übrigen Reaktionsgefässe mit den vorgesehenen Verschlüssen (ZTAPCGA) verschliessen und bei +4°C lagern.
- Amplifikation ausführen.
- Die Taste OPTIONEN auf dem Touchscreen-Display des Instruments BioRun drücken.
- Die Option VERFAHRENSKONTROLLE auswählen.
- Die Taste AUF drücken, um das gefässtragende Gestell auszufahren.
- Abwarten, dass das Instrument das gefässtragende Gestell ausfährt.
- Das Reaktionsgefäss mit dem Kontroll-Primer Mix Celiac Gene einsetzen.
- Die virtuelle Taste START drücken (rechts unten).
- Den Badge auf das instrument legen.
- Die virtuelle Taste OK drücken.
- Das Ergebnis der Operation abwarten.
- Die virtuelle Taste AUF drücken (rechts unten).
- Das Reaktionsgefäss aus dem Gerät entnehmen.

Jedesmal, wenn man eine **Kontaminationskontrolle** durchführen möchte, die im nachfolgenden beschriebenen Schritte durchführen:

- Ein Reaktionsgefäss mit Kontroll-Primer Mix Celiac Gene (ZCTRCG) herausnehmen.
- Nur 18 µl Kontroll-Taq Mix Celiac Gene (ZTAQCCG) hinzugeben. 30 µl Wachs hinzufügen.
- Durch Vortexieren solange solubilisieren bis das sämtliche Lyophilisat gelöst ist. Die Tropfen des Mix auf den Grund der Tubes des Strips leiten mit einer Mini-Zentrifuge.
- Die übrigen Reaktionsgefässe mit den vorgesehenen Verschlüssen (ZTAPCGA) verschliessen und bei +4°C lagern.
- Amplifikation ausführen.
- Die Taste OPTIONEN auf dem Touchscreen-Display des Instruments BioRun drücken.
- Die Option KONTAMINATIONSKONTROLLE auswählen.
- Die Taste AUF drücken, um das gefässtragende Gestell auszufahren.
- Abwarten, dass das Instrument das gefässtragende Gestell ausfährt.
- Das Reaktionsgefäss mit dem Kontroll-Primer Mix Celiac Gene.
- Die virtuelle Taste START drücken (rechts unten).
- Den Badge auf das instrument legen.
- Die virtuelle Taste OK drücken.
- Das Ergebnis der Operation abwarten.
- Die virtuelle Taste AUF drücken (rechts unten).
- Das Reaktionsgefäss aus dem Gerät entnehmen

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Automatische Interpretation durch das Instrument BioRun (BioDiagene Kat. Nr. BDS 200).
Für jede Probe werden 7 Reaktionsgefässe verwendet. In jedem sind die Primer für die Amplifikation der internen Kontrolle und für die Target-Allele mit den jeweiligen spezifischen Sonden.
Für jede Probe werden die einzelnen vom Kit nachgewiesenen Allele und der dazugehörige serologische Haplotyp angezeigt.
Celiac Gene Alleles ermöglicht es, das Vorhandensein von Allelen, die die Zöliakie-Prädispositions-Heterodimere DQ2 und DQ8 und den homozygoten DQB1*02-Status kodieren, festzustellen.
Das **Heterodimer DQ2** ist durch den positiven Nachweis der Allele DQA1*05 und DQB1*02 identifizierbar. Im Grossteil der Fälle befinden sich diese Allele in cis-Position des Haplotyps DRB1*03-DQA1*05-DQB1*02 oder in trans-Position der Haplotypen DRB1*11/12-DQA1*05-DQB1*0301/DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02.
Das **Heterodimer DQ8** ist durch den positiven Nachweis der Allele DQA1*03 und DQB1*0302/0305 identifizierbar. Diese Allele befinden sich in cis-Position des Haplotyps DRB1*04-DQA1*03-DQB1*0302/0305.
Das Vorhandensein des Allels DQB1*02 und das Nichtvorhandensein des DQA1*05 bedingt ein Heterodimer DQ2, das sich von dem, welches der Krankheit primär zugeordnet wird, unterscheidet. Dieses Heterodimer DQ2, welches ein mässiges Krankheitsrisiko bedingt, findet sich normalerweise auf dem Haplotyp DRB1*07-DQA1*0201-DQB1*02.
Das Risiko, an Zöliakie zu erkranken, muss ausschliesslich durch die Beachtung der DQ-Allele, die der Krankheit

primär zugeordnet sind, bewertet werden.

VALIDIERUNG

Der Test ist ungültig, wenn der Text „Analyse wiederholen“ erscheint, und die jeweilige Probenvorbereitung muss von der Extraktion der DNA an wiederholt werden.
Wenn die „PROZESSKONTROLLE“ durchgeführt wird, muss der Text „POSITIV“ erscheinen. Im Fall, dass der Text „NEGATIV“ erscheint, muss der Test für alle Proben wiederholt werden, von der Extraktion der DNA an.
Wenn eine „KONTAMINATIONSKONTROLLE“ durchgeführt wird muss der Text „KEINE KONTAMINATION“ erscheinen. Im Fall, dass der Text „KONTAMINATION“ erscheint, darf der Arbeitsgang nicht als gültig betrachtet werden und der Arbeitsbereich und die Instrumente müssen gereinigt werden.

FEHLERSUCHE

PROBLEM	GRUND	LÖSUNG
Der Text “Analyse wiederholen” erscheint	Keine DNA vorliegend	Die Extraktion der DNA wiederholen. Wenn das Problem fortbesteht die Blutprobenentnahme wiederholen
	Nicht geeignete Blutprobe durch Nutzung ungeeigneter Blutröhrchen (z.B. Heparin enthalten)	Die Blutentnahme wiederholen und dabei EDTA-Röhrchen verwenden
	Probe agglutiniert oder geronnen	Nicht benutzen; die Blutentnahme wiederholen
	Instrumente (Thermocycler) nicht kalibriert	Die Kalibration der zu benutzenden Instrumente durchführen
	PCR-Zyklus fehlgeschlagen wegen fehlerhaften Benutzens des Thermocyclers	Das PCR-Gefäss-Gestell aus dem Thermocycler entfernen; das Amplifikations-Programm kontrollieren
	Evaporation der Lösung aus den Reaktionsgefässen und Konzentrationsänderung	Die Gefässe korrekt mit den Verschlüssen verschliessen; bevor der Thermocycler gestartet wird die Gefässe vortexieren und zentrifugieren, um die Tropfen, die sich am Gefässrand abgesetzt haben, zu sammeln
Ein Fehlercode erscheint	Der Fluoreszenz-Wert zur Identifizierung der internen Kontrolle und der Fluoreszenz-Wert zur Identifizierung der Target-Allele sind niedrig. Der Primer Mix hat sich auf dem Grund des Reaktionsgefässes nicht vollständig aufgelöst	Den Test wiederholen und jedes Reaktionsgefäss des Strips sehr gut vortexieren
	Der Fluoreszenz-Wert zur Identifizierung der Target-Allele ist im Unsicherheitsbereich. Der Primer Mix hat sich auf dem Grund des Reaktionsgefässes nicht vollständig aufgelöst	Den Test wiederholen und jedes Reaktionsgefäss des Strips sehr gut vortexieren
Erscheinen des Wortes “NEGATIV” während der Verfahrenskontrolle	PCR-Zyklus fehlgeschlagen	Der Test muss von der DNA-Extraktion an wiederholt werden
Erscheinen des Wortes “Kontamination” während der Kontaminations-Kontrolle	Kontamination durch frühere Amplifikationsprodukte	Den Arbeitsbereich und die Instrumente reinigen

Anmerkung: Kontaktieren Sie die technische Beratungsstelle von BioDiaGene, um weitere Informationen zu erhalten.

Sollid L.M., Mc Adam SN, Molberg Ø, Quarsten H, Arentz-Hansen H, Louka AS, Lundin K.E.A.
Genes and environment in celiac disease
Acta Odontol. Scand. 2001; 59:183-186

Csizmadia CG, Mearin ML, von Blomberg, BM, Brand R, Verloove-Vanhorick SP
An iceberg of childhood celiac disease in the Netherlands
Lancet 1999; 353:813-14

Feigherty C.
Celiac disease
BMJ 1999; 319:236-9

Hin H., Bird G., Fisher P., Mathy N., Jewell D.
Celiac disease in primary care: case finding study
BMJ 1999; 318:164-7

Marsh MN
Gluten, major histocompatibility complex, and the small intestine. A molecular and immunobiologic approch to the spectrum of gluten sensitivity (celiac sprue)
Gastroenterology 1992; 102:330-54

Fasano A. And Catassi C.
Current approaches to diagnosis and treatment of celiac disease: an evolving spectrum
Gastroenterology 2001; 120: 636-651

Polanco I., Biemond I., van Leeuwen A., Schreuder I, Meera Khan P., Guerriero J., Vasquez C., van Rood JJ., Pena AS.
Gluten sensitive enteropathy in Spain: genetic and environmental factors
In: Mc Connell RB, ed. The genetics of celiac disease. Lancaster: MTP, 1981:211-31

Megiorni F., Mora B., Bonamico M., Nenna R., Di Pierro M., Catassi C., Drago S., Mazzilli M.C.
A rapid and sensitive method to detect specific human lymphocyte antigen (HLA) class II alleles associated with celiac disease
Clin. Chem. Lab. Med. 2008; 46(2): 193-196

Bourgey M., Calcagno G., Tinto N., Gennarelli D., Margaritte-Jeannin P., Greco L., Limongelli M.G., Esposito O., Marano C., Troncone R., Spampanato A., Clerget-Darpoux F., Sacchetti L.
HLA related genetic risk for coeliac disease
Gut. Aug 2007; 56(8): 1054-9

Congia M, Cucca F, Frau F, Lampis R, Melis L, Clemente MG, Cao A, De Virgiliis S.
A gene dosage effect of the DQA1*0501/DQB1*0201 allelic combination influences the clinical heterogeneity of celiac disease.
Hum Immunol. 1994 Jun;40(2):138-42

Celiac Gene
Alleles

BioDiagene S.r.l.
Via Aquileia 34 - 90144 Palermo ITALY
Tel. +39 091 6932138
biodiagene.com - info@biodiagene.com

Område: Gang 1-Biokemi	Modificeret: 05-10-2011	Forfatter: BHA	Godkender: TNH

Valideringsrapport for Transglutaminase (IgA), P

Rettelser:
05-10-2011: Måleområdet var angivet fejlagtigt – 4-1000 kU/L – Rettet til 4-80 kU/L (BHA).

1. FORMÅL

Formålet med valideringen er at dokumentere, at udstyret og analysen kan anvendes til det ønskede kliniske område, dvs. diagnostik af coeliaki sygdom. Det sker ved at undersøge performance for Transglutaminase (IgA), der udføres på UniCAP 250.

2. INFORMATION

2.1. Baggrund

Indikation
Formodning om gluten-induceret enteropati (cøliaki,non-tropisk sprue) eller dematitis herpetiformis.

I 2005 indledtes de første pilotundersøgelser, hvor TGA blev sat op på UniCAP 100. I april 2006 udskiftedes UniCAP 100 med UniCAP 250 og TGA-analyserne udføres derefter på dette apparat.

Vejledningerne: ”Validering af metode” og ”Måleusikkerhed” anvendes i forbindelse med valideringsarbejdet.
Valideringsrapporten dækker Transglutaminase (IgA), P.

2.2. Konklusion

Analysemetoden transglutaminase (IgA) er egnet til bestemmelse af koncentrationer i systemet: plasma. Der er opnået tilfredsstillende resultater i forhold til kvalitetsmålet. Metodevalidering er foretaget på UniCAP 250.

2.3. Information til brugere og rekvirenter

Klinisk Info om analysen er udsendt 25. september 2006. Den findes på www.sundhed.dk. (Almen praksis).
Nærværende undersøgelser giver ikke anledning til udsendelse af yderligere information til brugere og rekvirenter. Metodebladets oplysninger, herunder måleusikkerhed kan læses på afdelingens hjemmeside.

2.4. Måleområde og referenceintervaller

Komponent	**Måleinterval U/mL**	**Referenceområde U/mL**	**Akkrediteret analyse**
Transglutaminase (IgA)	4-80	< 7	X

Værdier < 4 U/mL opgives som < 4U/mL.

3. APPARATUR- OG METODEBESKRIVELSE

3.1. Apparatur

UniCAP 250, 1 stk
Serienummer: serie nr. N0682.

3.2. Komponenter, System og IUPAC koder

Komponent	Forkortelse LABKA	System	IUPAC kode
Transglutaminase (IgA)	TGA	P	NPU 14566

3.3. Kvantitetsart, og enhed

Komponent	Kvantitetsart	Enhed
Transglutaminase (IgA)	kat. konc.	U/mL

4. INSTALLATIONSOPLYSNINGER

4.1. Installationsrapport fra leverandøren

Leverandørens installationsoplysninger består af testcertifikat for UniCAP 250, serienr. N00682. Udstyret er installeret i 2006.
Analysen blev afprøvet på UniCAP 100 (samme princip som UniCAP 250). Intermediær præcision blev undersøgt ved at analysere 9 patientprøver 5 gange på forskellige dage. Niveau 62 U/mL (95%),K=2. Kvantifiktaionsgrænsen blev bestemt til 1 U/mL ud fra 15 målinger på patientprøver (med lave koncentrationer af TGA i blodet).
I forbindelse med installation af UniCAP 250 i 2006 blev performance undersøgt ved at analysere kalibratorer, positive og negative TGA kontroller samt patientprøver.

4.2. Leverandørens oplysninger

Phadias hjemmeside vedr. ”transglutaminase og celikey (coeliaki)”.

5. VALIDERINGSOPLYSNINGER

5.1. Kvalitetsmål og vurdering af intermediær præcision (impræcision)

Transglutaminase (IgA) er en patologisk markør. Forhøjede koncentrationer ses i blodet hos personer med coeliaki. Kvalitetsmålet er at kunne skelne normalværdier fra patologiske værdier, dvs. nedre referenceværdi på < 7 U/mL fra patologiske værdier dvs. værdier > 10 U/mL.
Kvalitetsmål for intermediær præcision vurderes normalt ud fra intraindividuel biologisk variation (jvnf. vejledning i validering af metode, punkt 4).
Der er ikke fundet oplysninger fra litteraturen. Kvalitetsmålet er at kunne identificere nedre referenceværdi (<7 U/mL, ± 20%). Dette vil være tilstrækkeligt til at identificere værdier i det kritiske område nær nedre referenceværdi). Hvis impræcisionen er inden for 5-15 % vil dette mål være nået. Det samme gælder for øvrige målte værdier. Den intraindividuelle biologiske variation sættes derfor til 20 %.*

Målene indfries af formlen:

$CV_a < Z_{præs} * CV_W$

hvor CV_a er variationskoefficienten for intermediær præcision i analysen (baseret på egne undersøgelser) og CV_W er intraindividuel variationskoefficient (baseret på litteraturoplysninger).

$Z_{præs}$ lig 0,5 anses for at angive tilfredsstillende præcision (T),
$Z_{præs}$ lig 0,75 anses for at angive mindre tilfredsstillende, men acceptabel præcision (MT)
$Z_{præs}$ lig 0,25 anses for at angive særdeles tilfredsstillende præcision (ST).

Intermediær præcision udtrykkes ved impræcisionen (I). De 2 udtryk indeholder i princippet samme information.

Følgende udtryk og værdier er anvendt i tabellen nedenfor:
Impræcision (I) $I_{0,50}$ $I_{0,75}$ $I_{0,25}$ svarende til forskellige Z værdier (se ovenfor)
CV_w : intraindividuel biologisk variation
CV_b: interindividuel biologisk variation (aktuel i afsnittet bias)

Komponent	**CV_W (%)***	**CV_b (%)**	**$I_{0,50}$ (%)**	**$I_{0,75}$ (%)**	**$I_{0,25}$ (%)**	**I CV (%) Egne resultater**	**Vurdering**
Transglutaminase (IgA)	20	-	10	15	5	15	OK

5.1.1. Konklusion, performance vedrørende intermediær præcision

Den observerede intermediære præcision er tilfredsstillende i forhold til kvalitetsmålet. Patientprøve nr. 127, niveau: 9 U/mL analyseret gentagne gange (18) viser CV%:15.

5.2. Præanalytiske forhold

Serum. Plasma med stabiliseringsmidlerne EDTA og citrat kan anvendes. Holdbarhed i 1 uge ved stuetemperatur. >1 uge ved 2-8˚C.
Plasma med stabiliseringsmidlet heparin **kan ikke** anvendes.
1-2 år ved – 20˚C eller lavere temperaturer. Undgå gentagne optøninger og geninfrysninger.
Analysen er kalibreret til serum-prøver.

5.3. Egne undersøgelser

Valideringen er tilrettelagt, således at alle undersøgelser sker i den daglige rutine. Undersøgelser i 2007 omfatter dels 2 forskellige batches af positive kontroller og 3 patientprøver til bestemmelse af intermediær præcision samt 2 forskellige batches af negative kontroller til fastlæggelse af detektionsgrænse og kvantifikationsgrænse for analysen.

5.4. Transmission af data fra UniCap 250 til LABKA

Test af transmission er tilfredsstillende. Dokumentation findes i systemvalideringsmappe.

5.5. Måleprincip

Fotometri (fluorescens)

5.6. Målemetode

Fast-fase Immunometrisk Assay (FIA sandwich type) med fluoroenzymatisk detektion. Anti-tTG (tissue transglutaminase, humant) Celikey.

5.7. Intermediær præcision (impræcision)

Intermediær præcision er bestemt. Resultaterne findes nedenfor. Værdierne herfra anvendes til usikkerhedsbudgetter.
Intermediær præcision er bestemt i 3 niveauer (Patientdata) analyseret 23-01-2007 til 01-05-2007; Intern kontrol BRFAB i samme periode.
Data fra interne kontroller: EliA IgA BRFA9 og BRGA9 (December 2006 – juni 2007)
Data vises i tabellen nedenfor.

Navn	Antal	Gennemsnit (U/mL)	SD	CV %
BRFA9	46	49	5,6	11,3
BRGA9	48	0,37	0,15	45,1
BRGAB	19	0,33	0,15	45,0
Patientpr125	19	49	6,92	14,2
Patientpr126	18	123	10,31	8,4
Patientpr127	18	8,5	1,29	15,2
BRFAB	17	48	6,34	13,3

Resultaterne anvendes ved beregning af usikkerhedsbudgetter, til bestemmelse af kvantifikationsgrænse og til vurdering af indfrielse af kvalitetsmål.

5.8. Reagenser

Der anvendes følgende reagenser: ImmunoCap carriers/Elia Well (antigen), Conjugate, Development solution, Stop solution, Wash solution. De anvendte lotnumre er udskrevet og findes i valideringsmappen sammen med et eksemplar af valideringsrapporten.

5.9. Kalibrering

Leverandør af kalibrator: Phadia

Navn	**Kalibreringsværdi U/mL**	**Anvendt lotnr af kalibrator**	**Usikkerhed$_{eks.}$ (k=2)**
Elia TgA Calibrators	0-0,3-1,5-5-15-80	-	Pt. ikke angivet fra leverandøren

5.10. Sporbarhed

Navn	**Sporbarhed**
Referencemetode EMA (Endomysium antistof indirekte immunoflourescens, aber). WHO 67/86 IRP: IgA kalibratorer er sporbare til Human Serum Immunoglobulin A, G, M (Ref.Insert leverandør Elia ImmunoCAP 250 250-5517-05/UK)	Kalibrering sporbar til kalibratorkurven, der er IgA WHO kalibreret (se eks. fra PHADIA, dateret 05-03-2008)) Sammenligning til referencemetode: Antal positive Coeliac Disease patienter/sensitivity (95% confidence interval) IgA-EMA: 112/0,89 (0,82-0,94) tTg-IgA: 118/0,94 (0,89-0,98)

5.11. Detektionsgrænse

0,5 U/mL
Detektionsgrænsen fastlægges som 3 X standardafvigelse opnået på en "0"-prøve (Negativ kontrol BRGAB)

5.12. Kvantifikationsgrænse

1 U/mL Den nedre målegrænse sættes til 4 U/mL, da det ikke er relevant at udgive værdier under 4 U/mL.
På baggrund af leverandørens oplysninger for detektionsgrænse er kvantifikationsgrænsen fastlagt som detektionsgrænse multipliceret med 5 og divideret med 3.

5.13. Interferens

Heparin interfererer med målingen af tTG antistoffer. Lipæmiske, hæmolytiske og bakterieinficerede prøver giver interferens og bør ikke anvendes.

5.14. Intern Kontrol

EliA IgA, Celi pos.
EliA neg, Celi neg.

5.15. Ekstern kontrol

3268 TgA UK-Nequas (2007) – Udgår da der udelukkende er kvalitativ rapportering.
3077 UK (2008). – Data fra 1. udsendelse 2008 viser, at rapportering sker kvalitativt.
Sammenligningsundersøgelser iværksættes på danske laboratorier, der udfører TGA.

5.16. Måleusikkerhed

Prøvenavn	Enhed	Koncentration	Usikkerhed
Patientpr125	U/mL	49	14 (95%), K=2
Patientpr126	U/mL	123	21 (95%), K=2
Patientpr127	U/mL	9	3 (95%), K=2
BRFAB Int.kontrol	U/mL	48	14 (95%), K=2

Måleusikkerheden gøres tilgængelig for kunderne på afdelingens hjemmeside.

5.17. Korrekthed

Korrekthed bedømmes ud fra resultater af præstationsprøvninger, 3268 TgA UK-Nequas.

Acceptgrænser Labquality (± 12 %)	Februar 2007	April 2007	Juli 2007
	Kvalitativt svar fra præstationsudbyder (positiv) KBA svar 13 U/mL (sample no 0711)	Kvalitativt svar fra præstationsudbyder (positiv) KBA svar 120 U/mL (sample no 0721)	Kvalitativt svar fra præstationsudbyder (Negativ) KBA svar 1 U/mL (sample no 0721)

Konklusion: På baggrund af præstationsprøvningsresultaterne er det ikke muligt at udtale sig om korrektheden. Afventer resultater af sammenligningsundersøgelser.

5.18. Afsmitning

Der forventes ikke at være afsmitning mellem prøver, da der anvendes separat pipette spids til hver prøve.

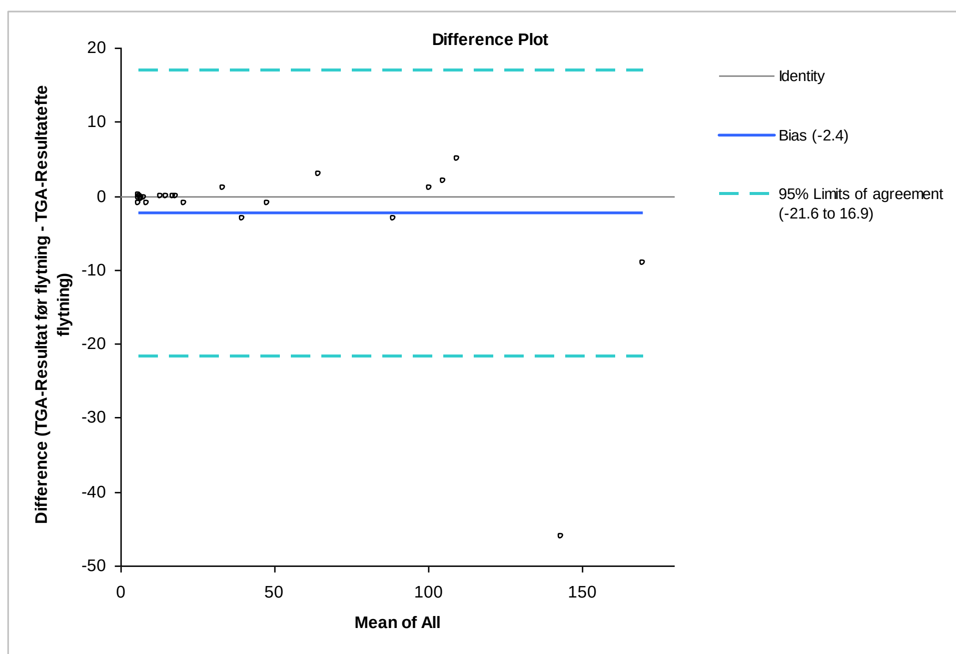
5.19. Sammenligning af data i forbindelse med flytning af UniCAP 250

UniCAP 250 blev flyttet fra lokale 6-1-20 til lokale 6-1-05 ultimo april 2010. 29-04-2010 analyseredes prøver på ny i rutinen.
Phadia har demonteret og installeret apparatet på ny, samt udført tests, der sikrer funktionaliten.
Der er udført sammenligninger på prøver før hhv. efter flytning af udstyret.

Resultaterne af sammenligningerne ses nedenfor. Der er udført Altman Bland test på de opnåede data (n= 23, P=0,2642, 95% CI, Bias= 2,4). Resultaterne er tilfredsstillende.
Bias er ikke større end måleusikkerhed, der kan forventes for 2 uafhængige målinger.
Apparatet frigives til analyse i produktion på dette grundlag.

Data sammenligninger ultimo april 2010.

Prøvenr	TGA-Resultat før flyt-ning	TGA-Resultatefter flytning
7079131190	6,5	6,5
7078973953	5,3	6,3
8044625038	7,5	7,7
7077527097	6,8	7,1
7075574195	6,1	5,9
7075862743	5,9	6,2
7074132385	6,7	7,2
7079059031	20	21
8044997873	34	33
7079077161	15	15
7079435963	66	63
7078444764	17	17
7078067367	13	13
7078645530	165	174
7078710073	101	100
7076819191	120	166
8043672296	38	41
7077590392	87	90
7077730135	18	18
8042766343	106	104
8042602901	47	48
8042041810	112	107
7074593951	8,2	9,2



5.20. Dato for drift

Metoden er taget i brug i 2006.

5.21. Ansvarlig for validering

CS

5.22. Metodeblad

Metodebladet tilrettes med oplysninger fra valideringsrapporten.

5.23. Operatør ved validering

Rutinerede bioanalytikere ved funktionen. Valideringsrapport (gyldig kopi) med tilhørende bilag og henvisninger placeres på afdelingsbioanalytikerens eller kemikerens kontor. Originalen findes i KBA´s vidensportal.

6. HENVISNINGER/LITTERATUR

Baggrundsoplysninger:

EliA journal: Mummert, E., EliA Celikey – the first fully automated tTg-antibody test.
Andersen, R. et al. Screening for Coeliac Disease: Integration of technology and stakeholders.
Collin, P. 2004. Antibodies and Biopsy in the Diagnosis of Coeliac Disease. Lessons from the Celikey European Multicentre Study.
Wong, R.C.W. et al., 2002, A comparison of 13 guinea pig and human anti-tissue transglutaminase antibody ELISA kits, J. Clin. Pathol., 55, 488-494.
Williams L. et al., 2004. Guideline for the Diagnosis and Treatment of Celiac Disease in Children: Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition.
Klinisk Info, 2006. Cøliaki (non tropisk sprue) (Klinisk Info. (tidl. Århus amt).
Insert leverandør Elia ImmunoCAP 250 250-5517-05/UK
TGA svar før og efter flytning af UniCap 250 4-2010.

7. BILAG

Lotnumre for reagenser anvendt i valideringsperioden.
Labinfo oplysninger om NPU – kode
Usikkerhedsbudget
PHADIA oplysninger om sporbarhed og Interne kontroller (05-03-2008)

Phadia 250 Brugerhåndbog

EliA™ ImmunoCAP®

Phadia 250



Bruger-
håndbog

DANSK





Phadia

Versionsoplysninger

Brugerhåndbog til Phadia 250, version 1.1

Denne version gælder for:

Phadia 250 Instrument Software v 2.10

Issued april 2010

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Alle de billeder, der vises i denne manual, skal udelukkende opfattes som eksempler.



Indhold

Generelle oplysninger

Ændring af mærkenavn

Phadia AB ændrer sine instrumentplatformes mærkenavn fra 'ImmunoCAP®' til 'Phadia®'. Det nye navn bliver gældende for instrumenterne og de relaterede varer, f.eks. software og brugerhåndbøger. Mærkenavnet 'ImmunoCAP®' bliver fjernet fra systemreagenserne. Ændringen vedrører kun mærkenavnet og har ingen indvirkning på ydelse eller sikkerhed. 'Phadia®' og 'ImmunoCAP®' kan anvendes i samme betydning i denne brugsanvisning/brugerhåndbog og på anden relevant mærkning.

ImmunoCAP IDM

Tilsigtet anvendelse

ImmunoCAP Information Data Manager (IDM) er en software til anvendelse sammen med ImmunoCAP-instrumenter i kliniske laboratorier. Softwaren håndterer forespørgsler, resultater, beregninger og statistikker for dedikerede diagnostiske in vitro-test. Softwaren kan anvendes til kommunikation med andre dedikerede systemer i kliniske laboratorier.

Primær funktion

ImmunoCAP Information Data Manager (IDM) er en pc-software som kører på Microsoft Windows. Den behandler forespørgsler, resultater, beregninger og statistikker for ImmunoCAP-instrumenter. For ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000 er softwaren nødvendig for funktionen, mens den er valgfri for ImmunoCAP 100. Der kan forbindes flere ImmunoCAP-instrumenter, både af samme type og af forskellige typer, til én IDM.

IDM håndterer kommunikation med andre laboratoriesystemer såsom LIS (Laboratory Information System) og LAS (Laboratory Automation System). Den kan også forbindes med instrumentet DSX fra Dynex for download af forespørgsler og hentning af resultater. IDM kan forbindes med ImmunoCAP LabCommunity-software for fjernstyring, fejlfinding og understøtning af IDM, og den kan forbindes med ImmunoCAP-instrumenter.

Krav til brugeren

Selv om ImmunoCAP Information Data Manager (IDM) inkluderer en integreret brugerhåndbog med alle nødvendige oplysninger, skal brugere gennemgå et kursus i betjening af softwaren.

ImmunoCAP 250

Tilsigtet anvendelse

ImminoCAP 250 er et fuldautomatisk instrument inklusive software som skal anvendes i forbindelse med dedikerede diagnostiske in vitro-test og ImmunoCAP Information Data Manager (IDM). Instrumentet er beregnet til at håndtere bearbejdning af prøver og reagenser. ImmunoCAP 250 er beregnet til anvendelse i kliniske laboratorier.

Primær funktion

ImmunoCAP 250 er beregnet til anvendelse i forbindelse med ImmunoCAP og EliA diagnostiske in vitro-test fremstillet af Phadia AB. ImmunoCAP 250 giver de samme analytiske resultater ud fra prøver af det samme prøvemateriale som ImmunoCAP 100 og ImmunoCAP 1000 inden for de angivne tolerancer. Instrumentet er fuldautomatisk med mulighed for kontinuerlig adgang i tilfældig rækkefølge, dvs. kontinuerlig indføring af prøver der skal testes med tilfældigt valg mellem foruddefinerede test.

Instrumentet inkluderer følgende funktioner:

- Fordeling af prøver, ImmunoCAP og EliA-brønde samt reagenser.
- Bearbejdning af alle assaytrin for inkubation og vask samt aflæsning af måleværdier.

Måleværdier overføres elektronisk til ImmunoCAP Information Data Manager (IDM), som inkluderer funktioner til beregninger for analytiske resultater, beregning af statistikker og rapportering af resultater. ImmunoCAP 250 er beregnet til at håndtere ca. 250 test pr. arbejdsdag.

Krav til brugeren

Selv om brugerhåndbogen til ImmunoCAP 250 indeholder oplysninger der er nødvendige for betjeningen af instrumentet, skal brugere gennemgå et kursus i betjening af det.

God laboratoriepraksis

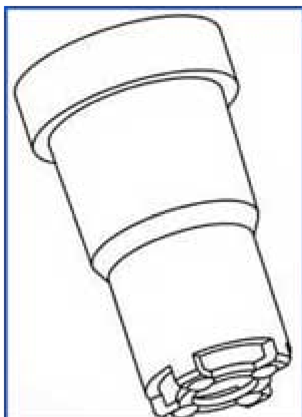
Laboratorier som anvender ImmunoCAP-instrumenter og -software, forventes at følge rutiner i henhold til god laboratoriepraksis (GLP).

Oplysninger til superbrugere

For at få adgang til visse dele af instrumentsoftwaren (ISW) og IDM skal brugeren logge på på et højere brugerniveau. For at få adgang til niveauet *Superbruger* skal brugeren først gennemgå kurset SuperUser hos Phadia.

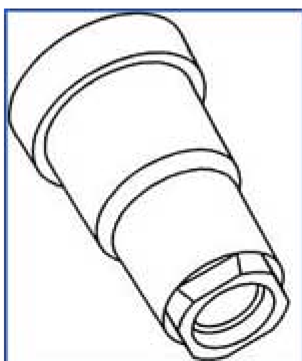
Fast fase

ImmunoCAP



ImmunoCAP er indkapslede fleksible rør af hydrofil polymer. Røret består af et aktiveret cellulosederivat. ImmunoCAP-rør for allergener som hver indeholder af 16 eller 10 ImmunoCAP, fås separat for at gøre det muligt at udvælge det mest velegnede allergenpanel i hvert enkelt tilfælde. Ved håndtering af ImmunoCAP skal ImmunoCAP-røret holdes lukket for at undgå fordampning af bufferen. Lad ikke røret være åbent i mere end 1 dag ved stuetemperatur. Hvis det har været åbent i længere tid, skal den første ImmunoCAP kasseres.

EliA Well



EliA Wells er polystyrenbrønde der er belagt med antigener eller antistoffer. Hvert EliA Well-rør er pakket med 12 EliA Wells sammen med et tørremiddel. EliA Well-rørene opbevares i forseglede aluminiumsfolieposer med tørremiddel. EliA Wells er følsomme over for fugt, hvorfor posen skal genforsegles korrekt. Før folieposen åbnes, skal den have stuetemperatur helt igennem.

Som følge af EliA Wells' følsomhed over for fugt har de EliA Wells der sættes i ImmunoCAP 250's opbevaringskammer, begrænset holdbarhed. Den pågældende udløbsdato vises automatisk af ImmunoCAP 250.

Forholdsregler og begrænsninger ved brug

Begrænsninger for proceduren

Der kan placeres op til seks forskellige konjugater i konjugatbakken i ImmunoCAP 250. Det betyder at det højeste antal metoder der kan køres samtidig, er seks.

Forholdsregler

ImmunoCAP 250 er beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Testene udføres kun ved anvendelse af ImmunoCAP/EliA-reagenser. Ved betjening af ImmunoCAP 250 anvendes der ofte reagenser der er fremstillet ud fra humane blodkomponenter. Kildematerialerne er ved hjælp af immunoassay testet for hepatitis B-overfladeantigen og for antistoffer mod hiv1, hiv2 og hepatitis C og har vist sig at være negative. Ikke desto mindre skal alle anbefalede forholdsregler vedrørende håndtering

af blodderivater overholdes. Se publikation nr. (CDC) 93-8395 fra Human Health Service (HHS) eller andre lokale eller nationale retningslinjer for laboratoriesikkerhedsprocedurer.

Sikkerhed

Hvis dette udstyr anvendes på en anden måde end specificeret af producenten, kan den beskyttelse som udstyret yder, blive forringet.

Ved betjening af ImmunoCAP-instrumenter anvendes der ofte reagenser der er fremstillet ud fra humane blodkomponenter. Kildematerialerne er ved hjælp af immunoassay testet for hepatitis B-overfladeantigen og for antistoffer mod hiv1, hiv2 og hepatitis C og har vist sig at være negative. Ikke desto mindre skal alle anbefalede forholdsregler vedrørende håndtering af blodderivater overholdes. Se publikation nr. (CDC) 93-8395 fra Human Health Service (HHS) eller andre lokale eller nationale retningslinjer for laboratoriesikkerhedsprocedurer.

Al service og vedligeholdelses, undtagen de procedurer der er beskrevet i kapitlet Vedligeholdelse i denne håndbog, skal udføres af en autoriseret servicetekniker fra Phadia.

Advarsler

Advarsel!

Denne advarsel henleder opmærksomheden på at der er fare for beskadigelse af software, enheder eller udstyr eller for personskade.

I denne håndbog anvendes følgende advarsler:

Advarsel!	Der er risiko for elektrisk stød bag systemets side-, for- og bagpaneler. Hold dæksler og sikkerhedsafskærmninger lukkede under normal betjening for at beskytte brugeren og holde systemets temperatur konstant.
Advarsel!	Systemet må ikke betjenes hvis nogen af undersystemerne er fjernet. Hvis undersystemerne fjernes fra deres normale position, er der risiko for elektrisk stød eller kortslutning.
Advarsel!	Brug ikke radiosendere eller mobiltelefoner inden for en radius af 2 m fra ImmunoCAP 250. Anvendelse af sådanne apparater tæt på instrumentet kan forringe dets funktion.
Advarsel!	Affaldsbeholderen på ImmunoCAP 250 opsamler flydende affald som indeholder humane kropsvæsker der kan være inficerede. Ved tømning og rensning af affaldsbeholderen er det vigtigt at træffe særlige forholdsregler for at undgå direkte kontakt med væskerne. Brug handsker!
Advarsel!	En affaldsbeholder der er i brug, må ikke fjernes.
Advarsel!	Tag forholdsregler for at undgå direkte kontakt med dele der har været i berøring med prøver. Brug handsker!
Advarsel!	Alle anbefalede forholdsregler vedrørende håndtering af blodderivater skal overholdes. Se publikation nr. (CDC) 93-8395 fra Human Health Service (HHS) eller andre lokale eller nationale retningslinjer for laboratoriesikkerhedsprocedurer.
Advarsel!	Den prøvepipette som transporterer humane kropsvæsker, kan bevæge sig uden varsel. Der er risiko for hudskader. Hold hænderne uden for pipettens arbejdsområde.
Advarsel!	De robotarme som transporterer humane kropsvæsker, kan bevæge sig uden varsel. Der er risiko for hudskader. Hold hænderne uden for robotarmenes arbejdsområde.

Advarselsmærkater

Et sæt advarselsmærkater sendes sammen med instrumentet. Den korrekte sprogversion af advarselsmærkaterne skal overholdes af Phadias repræsentant under installationen af instrumentet.

Følgende advarselsmærkater sidder på ImmunoCAP 250:

	Tre eksemplarer af advarselsmærkaten om biologisk fare sættes på instrumentet: • En på beholderen til flydende affald • En i nærheden af prøvepåfyldningsområdet • En på hylden under beholderen til fast affald
	Denne advarselsmærkat er placeret mellem betjeningspanelet og lageret for ImmunoCAP/EliA Well-rør.

	Denne advarselsmærkat er placeret i nærheden af åbningen til stregkodelæseren, på højre side af prøvepåfyldningsområdet. I USA anvendes der en anden mærkat (se nedenfor).
	Denne mærkat skal kun anvendes i USA ifølge den amerikanske fødevare- og sundhedsstyrelse FDA's regler. Placering: Samme som ovenfor.

Sikkerhedsanvisninger vedrørende laser

Følgende anordning er fremstillet i overensstemmelse med den amerikanske fødevare- og sundhedsstyrelse FDA's krav:

Advarsel!	Der er fare i forbindelse med den laser der er anvendt til enheden. Derfor må enheden aldrig betjenes, justeres eller anvendes på nogen anden måde end anvist i denne håndbog. Omfattende udsættelse for laserstrålen kan medføre øjen- og hudskader.

Den synlige halvlederlaser anvendes som lyskilde. Halvlederlaseren i ImmunoCAP 250 har følgende egenskaber:

Model	BL 700
Bølgelængde	650 nm
Maks. udgangseffekt	1,4 mW
Impulsbredde	91 µs
Klasse	KLASSE II-LASERPRODUKT

Advarsel!	For at beskytte øjnene skal man undgå at se direkte ind i laserstrålen eller at se ind i strålen hvis den reflekteres fra et spejl. Selv om laseren ikke påvirker huden, skal du undgå at rette laserstrålen mod en menneskekrop.
Advarsel!	Forsøg aldrig selv at adskille enheden: Den indeholder ikke nogen mekanisme der stopper strålingen fra laseren ved adskillelse. Hvis du adskiller enheden, kan laserstrålen medføre personskade.
Advarsel!	Det anbefales at anbringe en afskærmning omkring enheden så uvedkommende personer ikke er i nærheden af systemet når det arbejder.
Advarsel!	Det anbefales at anvende beskyttelsesbriller ved betjening af systemet.

Mekanisk sikkerhed

Europæiske direktiver og standarder

ImmunoCAP 250 er i overensstemmelse med følgende europæiske direktiv:

- Det Europæiske Parlament og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Note:

Overensstemmelse med det ovennævnte europæiske direktiv garanteres kun når ImmunoCAP 250 installeres, betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne i brugerhåndbogen. For at opretholde overensstemmelsen må der i forbindelse med vedligeholdelse af og service på ImmunoCAP 250 kun anvendes metoder og reservedele der er godkendt eller leveret af Phadia eller den lokale Phadia-repræsentant.

Enhver ændring eller modificering af proceduren som ikke er anbefalet af Phadia AB, kan påvirke resultaterne, og i så fald frasiger Phadia AB sig alle udtrykkelige, implicitte eller lovbestemte garantier, herunder den implicitte garanti for salgbarhed og egnethed til anvendelse.

Phadia AB og dets autoriserede forhandlere er i så fald ikke erstatningspligtige i forbindelse med indirekte skader eller følgeskader.

Biokemisk sikkerhed

Vedligeholdelse

Det er vigtigt at ImmunoCAP 250 vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet Vedligeholdelse. Det er især vigtigt at udføre den daglige og ugentlige vedligeholdelse.

Risiko for infektion

Smitteveje

Instrumentet ImmunoCAP 250 bearbejder humane kropsvæsker som kan være inficerede. Ved udførelse af service og vedligeholdelse af ImmunoCAP 250 skal der tages forholdsregler for at undgå direkte kontakt med dele der har været i kontakt med prøver. Brug handsker. Smittefarligt materiale i blodserum og plasma kan overføres til en person på tre forskellige måder:

- Ved inokulation, dvs. ved at punktering af huden med en skarp inficeret genstand (f.eks en pipettespids) som deponerer serum og/eller plasma under huden.
- Ved direkte kontakt med beskadiget hud eller med hud der er påvirket af eksem.
- Ved luftbårne partikler som trænger ind i slimhinderne, f.eks. i munden eller øjnene.

Det er ikke farligt hvis serum, plasma eller luftbårne partikler rammer sund hud, men derfra kan det/de nemt blive overført til øjne, mund eller beskadiget hud ved et uheld.

Hvilke sygdomme?

Der findes mange forskellige former for smittefarligt materiale i form af bakterier, parasitter og vira. De tre vigtigste er:

Hepatitis B-virus. Den mest smittefarlige af de aktuelle vira. Risikoen for at udvikle en kronisk sygdom er ca. 5 %. Den forekommer overalt i verden.

Hepatitis Cvirus. Forårsager Hepatitis C. Risikoen for at udvikle en kronisk sygdom er så høj som 60-90 %. Den forekommer overalt i verden.

Human immundefektvirus, hiv. Forårsager i de fleste tilfælde en kronisk infektion som i sin sidste fase kaldes *aids (Acquired Immunodeficiency Syndrome: erhvervet immundefektsyndrom)*. Den forekommer overalt i verden.

Sandsynlighed for smitte

Risikoen for at blive smittet er altid højere ved inokulation end ved direkte berøring eller ved luftbårne partikler. Hepatitis B er den mest smittefarlige af de tre, efterfulgt af Hepatitis C. Hiv er den mindst smittefarlige.

Hepatitis B-virus. Ved inokulation med blod (serum og plasma) fra en yderst smittefarlig person kan risikoen være så høj som 30 %. Risikoen ved direkte berøring eller ved luftbårne partikler er ukendt. Hepatitis B-virus er aktiv længe uden for kroppen, også i tørret blod (serum og plasma).

Hepatitis C-virus. Ved inokulation ligger risikoen i intervallet 2-5 %. Risikoen ved direkte berøring eller ved luftbårne partikler er ukendt.

Hiv. Risikoen afhænger meget af hvilket stadie den smittede person befinder sig på. Ved inokulation ligger risikoen i intervallet 0,2-0,4 %. Risikoen ved direkte berøring eller ved luftbårne partikler er betydeligt lavere. Hiv kan kun leve kort tid uden for kroppen.

Sådan undgår du at blive inficeret

Beskyttelse

ImmunoCAP-instrumenter kan være inficerede på forskellige områder. Pipetter og dele som kommer i direkte berøring med serummet og plasmaet, er højrisikoområder. Affaldet indeholder altid serum og plasma i en vis udstrækning, og transportslangerne til affaldet har ligeledes været i berøring med det.

Spild af serum og plasma kan forekomme alle steder.

Brug handsker. Det er en billig livsforsikring at bruge et par engangslatexhandsker. Efterfølgende kasseres handskerne i en beholder til smittefarligt affald.

Vask hænder. Undgå at stikke hænderne eller fingrene i munden, øjnene osv. Vent med at spise, drikke kaffe eller ryge til du har vasket hænderne grundigt.

Hvad skal man gøre efter kontakt med serum og plasma?

Hvis du trods alle forholdsregler får serum og/eller plasma på huden eller i slimhinderne, skal du så hurtigt som muligt vaske stedet med sæbe (om muligt) og vand. Brug rigeligt med vand. Desinficer med 70 % etanol hvor dette er muligt. Hvis du har fået det i øjnene, skal du anvende en øjenskyller.

Hvis der er en klar risiko for at du er blevet smittet, skal du kontakte en læge der kan give yderligere råd og behandling.

ImmunoCAP 250

Problemområder

Prøverørene i prøveholderne indeholder serum og plasma. Prøveholderne indføres i prøvepåfyldningsområdet i arbejdsområdet. Der er risiko for spild overalt i arbejdsområdet.

Under behandlingen bliver serum og plasma aspireret af prøvepipetten fra prøverørene og pipetteret ind i ImmunoCAP i inkubationskarrusellen. Håndter affaldet forsigtigt.

Det flydende affald opsamles i spildvæskebeholderen. Håndter affaldet forsigtigt.

Elektrisk sikkerhed

Strømforsyning (vekselstrøm)

De elektriske specifikationer omfatter lysnetspænding, frekvens, forbrug, sikringer og strømsvigt.

Note:

ImmunoCAP 250 skal installeres af en servicetekniker fra Phadia i overensstemmelse med installationsvejledningen og lokale forskrifter.

Elektrisk sikkerhedsklassificering

Beskyttelsestype: Klasse I.

Må kun tilsluttes en jordforbundet stikkontakt

Europæiske standarder

De elektriske sikkerhedsegenskaber hos ImmunoCAP 250 er i overensstemmelse med følgende europæiske standarder:

- EN 61010-1, 2. udgave (2001) "Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr".
- EN 61010-2-101, 1. udgave (særlige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD))
- EN 61010-2-081, 1. udgave (særlige krav til automatisk og semiautomatisk laboratorieudstyr til analyse og andre formål)

De elektriske sikkerhedsegenskaber hos ImmunoCAP 250 er også i overensstemmelse med:

- UL-61010A-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 1010.1-92.

Elektromagnetisk kompatibilitet

ImmunoCAP 250 er i overensstemmelse med følgende europæiske standarder:

EN 61000-6-2 (2001). "Elektromagnetisk kompatibilitet, del 6:2: Generiske standarder, immunitet for industrielle miljøer".

EN 61000-6-3 (2001). "Elektromagnetisk kompatibilitet, del 6:3: Emissionsstandard for bolig-, erhvervs- og letindustriområder.

EN 61326, med ændring A1 1998 (krav til immunitetstest af udstyr der er beregnet til brug i industrien og i industrielle miljøer)

Note:

Overensstemmelse med ovennævnte europæiske standarder garanteres kun når ImmunoCAP 250 installeres, betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne i brugerhåndbogen. For at opretholde overensstemmelsen må der i forbindelse med vedligeholdelse af og service på ImmunoCAP 250 kun anvendes metoder og reservedele der er godkendt eller leveret af Phadia eller den lokale Phadia-repræsentant.

Enhver ændring eller modificering af proceduren som ikke er anbefalet af Phadia AB, kan påvirke resultaterne, og i så fald frasiger Phadia AB sig alle udtrykkelige, implicitte eller lovbestemte garantier, herunder den implicitte garanti for salgbarhed og egnethed til anvendelse.

Phadia AB og dets autoriserede forhandlere er i så fald ikke erstatningspligtige i forbindelse med indirekte skader eller følgeskader.

Håndtering af kasserede instrumenter

Af miljømæssige hensyn skal ImmunoCAP-instrumenter som ikke længere skal anvendes, bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale regler og forskrifter. Inden for EU samt i Schweiz og Norge sker dette i henhold til *Det Europæiske Parlament og Rådets direktiv 2002/96/EF af 27. januar 2003 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)*

Generelt anvender Phadia et individuelt system som betyder at ImmunoCAP-instrumenter som ikke længere skal anvendes, sendes tilbage til Phadia AB i Uppsala. Der kan imidlertid forekomme lokale afvigelser. Kontakt dit lokale salgskontor eller Phadia AB vedrørende bortskaffelse af instrumentet.



For at sikre minimeringen af bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er denne mærkat placeret på instrumenternes bagpanel, i henhold til standarden EN 50419 "Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til Artikel 11(2) i Direktiv 2002/96/EF (WEEE)". (Dette har siden august 2005 gjaldt inden for EU samt i Schweiz og Norge).

Oplysninger om producenten

Phadia AB

ImmunoCAP-systemet produceres af:

Phadia AB

P O Box 6460

SE-751 37 Uppsala

Sverige

Tlf.: +46 18 16 50 00

Fax: +46 18 14 03 58

e-mail: marketing@phadia.com

Repræsentanter/forhandlere

ØSTRIG

Phadia Austria GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

AT-1220 Wien

Østrig

Tlf.: +43 1 270 20 20

Fax: +43 1 270 20 20 20

BELGIEN

Phadia NV/SA

Raketstraat, 64 (2nd floor)

BE-1130 BRUSSELS

Belgien

Tlf.: +32 2 749 55 15

Fax: +32 2 749 55 23

BRASILIEN

Phadia Diagnósticos Ltda.

Rua Luigi Galvani, 70 - 10 andar - conj. 101

CIDADE MONÇÕES - SÃO PAULO - SP

Cep: 04575-020

Brasilien

Tlf.: +55 11 3345 50 50

Fax: +55 11 3345 50 60

DANMARK

Phadia ApS

Gydevang 33

DK-3450 Allerød

Danmark

Tlf.: +45 70 23 33 06

Fax: +45 70 23 33 07

FINLAND

Phadia Oy

Rajatorpantie 41 c

FI-01640 VANTAA

Finland

Tlf.: +358 9 8520 2560

Fax: +358 9 8520 2565

FRANKRIG

Phadia S.A.S.

BP 610

FR-78056 ST QUENTIN YVELINES CEDEX

Frankrig

Tlf.: +33 1 61 37 34 30

Fax: +33 1 30 64 62 37

TYSKLAND

Phadia GmbH

Postfach 1050

D-79010 Freiburg

Tyskland

Tlf.: +49 761 47805-0

Fax: +49 761 47805-338

ITALIEN

Phadia S.r.l.

Via Libero Temolo, 4

IT-201 26 MILAN

Italien

Tlf.: +39 02 64 163 411

Fax: +39 02 64 163 415

JAPAN

Phadia K.K.

Tokyo Opera City Tower

3-20-2, Nishi-shinjuku Shinjuku-ku

TOKYO 163-1431

Japan

Tlf.: +81 3 5365 8332

Fax: +81 3 5365 8336

KOREA

Phadia Korea Co. LTD.

20 Fl. IT Mirea Tower

60-21, Gasan-dong Geucheon-gu

SEOUL 153-801

Korea

Tlf.: +82 02 2027 5400

Fax: +82 02 2027 5404

HOLLAND

Phadia B.V.

Postbus 696

NL-3430 AR NIEUWEGEIN

Holland

Tlf.: +31 30 602 37 00

Fax: +31 30 602 37 09

Besøgsadresse:

Fultonbaan 24

NL-3439 NE Nieuwegein

NORGE

Phadia AS

Postboks 4814, Nydalen

NO-0283 OSLO

Norge

Tlf.: +47 21 67 32 80

Fax: +47 21 67 32 81

PORTUGAL

Phadia Sociedade Unipessoal Lda.

Lagoas Park - Edifício No. 11 - Piso 0

PT-2740-270 PORTO SALVO

Portugal

Tlf.: +351 21 423 53 50

Fax: +351 21 421 60 36

SYDAFRIKA

Laboratory Specialities (PTY)

P.O. Box 1513

Randburg 2125

Sydafrika

Tlf.: +27 11 793 53 37

Fax: +27 11 793 10 64

SPANIEN

Sweden Diagnostics (Spain), S.L.

Ctra. Rubí 72-74 (Edifício Horizon)

ES-08173 Sant Cugat del Vallés

BARCELONA

Spanien

Tlf.: +34 935 765 800

Fax: +34 935 765 820

SVERIGE

Phadia AB

Marknadsbolag Sverige

Box 6460

SE-751 37 Uppsala

Sverige

Tlf.: +46 18 16 50 00

Fax: +46 18 16 63 24

Besøgsadresse:

Rapsgatan 7

Uppsala

SCHWEIZ

Phadia AG
Sennweidstrasse 46
CH-6312 Steinhausen
Schweiz
Tlf.: +41 43 343 40 50
Fax: +41 43 343 40 51

TAIWAN

Phadia Taiwan Inc.
8F.-1, No. 147, Sec. 2, Jianguo N. Rd.
TAIPEI 104
Taiwan R.O.C.
Tlf.: +886 2 2516 0925
Fax: +886 2 2509 9756

UNITED KINGDOM

Phadia Ltd.
CBX2, West Wing
382-390 Midsummer Boulevard
Central Milton Keynes MK9 2RG
United Kingdom
Tlf.: +44 1908 84 70 34
Fax: +44 1908 84 75 54

USA

Phadia US Inc.
4169 Commercial Avenue
Portage, MI 49002
USA
Tlf.: +1 269 492 19 40
+1 800 346 43 64 (gratis ved opkald fra USA og Canada samt via Skype)
Fax: +1 269 492 75 41

ANDRE LANDE

Phadia AB

Distributor Sales

P.O. Box 6460

SE-751 37 Uppsala

Sverige

Tlf.: +46 18 16 56 16

Fax: +46 18 16 63 65

Patenter, ophavsret og varemærker

Patenter

ImmunoCAP-systemer kan være omfattet af følgende patenter:

- US-patenter nr. 4,647,655; 4,708,932; 5,822,069 og 5,895,630
- Europæiske patenter nr. 134 236 og 128 885
- Japanske patenter nr. 194 288 1 og 185 589 1
- Dertil kommer indgivne patentansøgninger.

Ophavsret

Varemærker

De følgende betegnelser er varemærker og registrerede varemærker tilhørende Phadia AB:

- Celikey™
- EliA™
- ImmunoCAP®
- ImmunoCAP® InVitroSight™
- Phadiatop®
- Phadiatop® Infant
- Varelisa®

Ordliste

I dette afsnit finder du følgende:

- Terminologi
- Akronymer og forkortelser

Terminologi

A	
Analyt	Det stof der testes for. I forbindelse med immunologi er det det antigen eller antistof der måles.
Analysekørsel (AK)	En række test fra den samme metode som altid beregnes i forhold til den samme kalibreringskurve. Maksimumlængden på en AK defineres af metodeparametre. En AK kan aldrig udvides til mere end én assaykørsel. Instrumentet vil automatisk starte en ny AK for en metode hvis maksimumlængden er nået eller der er en ændring i konjugatproduktionen (i sidstnævnte tilfælde indsættes der også først en ny kurve i den nye AK).
Assay	Måling af en analyt med en defineret procedure.
Assaykørsel	Den tid der går fra bearbejdningen startes, til processen afsluttes på brugerens kommando ("fyraftenskommando"). En assaykørsel kan indeholde et antal analysekørsler, og der kan også være mere end én AK fra den samme metode.
ASTM E1394-91 og ASTM E1381-95	En standard for kommunikation mellem computersystemer, f.eks. mellem IDM og LIS. ASTM E1394-91: standardspecifikation for overførsel af informationer mellem kliniske instrumenter og computersystemer. ASTM E1381-95: standardspecifikation for protokol på lavt niveau for overførsel af meddelelser mellem kliniske instrumenter og computersystemer.
B	
C	
Kalibreringskurve	Kendte koncentrationer af analytten til kurvetilpasning. De målte responsniveauer for prøver evalueres mod denne kurve.
Kalibrator	En opløsning med kendt koncentration af en analyt; anvendes til at bestemme en referencerespons for den pågældende koncentration.
CheckCAP	En beholder som anvendes til visse intrumenttestfunktioner.
Klasse	Et semikvantitativt testresultat.
Variationskoefficient CV	Et mål for unøjagtighed. Se Kvalitetsvejledning, Grundlæggende begreber.
Koncentration	Et kvantitativt testresultat der opnås ved at man finder det punkt på en kalibreringskurve som svarer til testresponsen.
Konjugat	Et antistof eller antigen mærket med et specifikt enzym som frembringer fluorescens.
Kurvekontrol (CC)	En opløsning med kendt koncentration af en analyt; anvendes til at verificere at den gemte kalibreringskurve kan anvendes.

Cut-off	En defineret værdi hvorfra et resultat betragtes som enten positivt eller negativt.
%CV-grænse	En værdi der definerer den øvre grænse for variationskoefficienten i et resultat med flere bestemmelser.
D	
DataCAP-format	En kommunikationsprotokol mellem IDM og LIS, udviklet af Phadia, anvendes hovedsageligt i Japan.
Udviklingsopløsning	Reagens der anvendes som substrat i den enzymatiske reaktion.
Fortyndingsforhold	En værdi der angiver om en prøve er fortyndet eller ej. (F.eks. betyder "1" ufortyndet, mens "5" betyder 1 del prøve og 4 dele fortynder).
E	
EliA Well	Fast fase; en beholder som er belagt med antigener og/eller antistoffer.
Eluat	Det reaktionsprodukt der måles med fluorometeret.
Eksportere	At overføre informationer fra instrumentet eller IDM til en LIS eller et andet computersystem.
F	
FluoroC	En fluorescerende opløsning, til kontrol og kalibrering af fluorometeret.
Fluorometer	Det apparat der måler eluatets fluorescens.
G	
H	
I	
ImmunoCAP	Fast fase; en beholder som indeholder en svamp hvortil antigener og/eller antistoffer er bundet.
ImmunoCAP Information Data Manager, eller IDM	Den brugersoftware for ImmunoCAP-systemet som kører på systemcomputeren, som er en Microsoft Windows-baseret pc.
Importere	At overføre informationer fra en LIS eller et andet computersystem til IDM eller instrumentet.
Instrumentfortynding	En fortynding som udføres automatisk i instrumentet ImmunoCAP 250 eller ImmunoCAP 100.

J	
K	
L	
Laboratory Automation System (LAS)	Et automatiseret styringssystem til prøver. Et skinnesystem som sender prøver til instrumentet hvor de aspireres, og fra instrumentet efter at de er aspireret. LAS reducerer håndteringstiden ved prøvestyringen. Fås til ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000.
Laboratory Information System (LIS)	Central computer på laboratoriet som instrumentet kan forbindes med. Kaldes også en mainframe.
Levey-Jennings-plot	En graf over værdierne i en sekvens af kontrolprøver; anvendes til bedømmelse af kvaliteten af assayprocessens kurvekontrol (CC) og kvalitetskontrol (QC) .
Lot	En mængde af en reagens af en given type, eller system, som er fremstillet samtidig og derfor kan antages at have de samme karakteristika.
M	
Mainframe	Se under Laboratory Information System (LIS)
MasterCAP-format	En kommunikationsprotokol mellem IDM og LIS, udviklet af Phadia.
Metode	Et sæt parametre som definerer en metode til udførelse af assays, og som er defineret af metodens opsætning, procedure, måleprincip og dataevaluering.
Månedlig kalibrering	Beskriver brugen af lagrede kalibreringskurver. En kalibreringskurve skal køres efter et defineret antal dage eller når et nyt lotnummer af konjugat (og, for nogle metoders vedkommende, også ImmunoCAP/EliA-brønde) indføres, eller ifald kurvekontrollerne er uden for intervallet.
N	
O	
Bruger	Den person der anvender et instrument til at udføre test og alle de brugerhandlinger der er nødvendige i den forbindelse.
P	

Phamas	En kommunikationsprotokol mellem IDM og LIS, udviklet af Phadia.
Forfortynding	En fortynding der foretages uden for instrumentet.
Q	
Quality Club	Et eksternt kvalitetsbedømmelsessystem under ledelse af Phadia AB hvor kvaliteten af medlemslaboratoriernes test for allergi, astma og EliA-autoimmunitet regelmæssigt bliver kontrolleret og resultaterne publiceret.
Kvalitetskontrol (QC)	En prøve med kendte værdier; anvendes til at overvåge hvordan en metode fungerer
QC-mønster	En plan for hvilke kvalitetskontroller der skal udføres og i hvilken rækkefølge; kan vælges af kunden.
QC-regler	En QC-procedure bestående af flere regler hvor der anvendes en kombination af beslutningskriterier, eller kontrolregler, til at afgøre om en analytisk kørsel er under kontrol eller ude af kontrol.
R	
Rådata	Den rene, uberegnede, målte værdi fra fluorometeret, angivet i responsenheder (RU: response units).
Reaktionsprodukt	Det endelige produkt af enzymreaktionen i EliA-assay-processen som måles af fluorometeret.
Reagens	Ethvert stof, normalt en opløsning, der medvirker i en kemisk reaktion.
Reagensblank	Fluorescensen i en blanding af udviklingsopløsning og stopopløsning, målt af fluorometeret. Udviklingsopløsning og stopopløsning blandes i samme forhold som i assay.
Gentagelse	Antallet af assay af samme prøve og test; anvendes til at beregne et resultat.
Respons	Fluorescensniveauet som beregnes ud fra fluorometerets udgangsspænding, under hensyntagen til blankning, ganget med en faktor som er specifik for fluorometertypen.
Skylleblank	Fluorescensen i skylleopløsningen, målt af fluorometeret.
Skylleopløsning	Oprenset vand. Specifikation i henhold til European Pharmacopoeia, 3. udgave, 2000, supplement.
RU (responsenhed)	Enhed for fluoroscensniveau.
S	

Prøve	Prøve er den normale betegnelse for patientprøver og kontroller (sommetider også kurvekontroller og kalibreringer). Patientprøver er normalt serum eller plasma.
Shewhart-plot	Det samme som Levey-Jennings-plot.
Fast fase	En overflade som antigener eller antistoffer er bundet til, i dette tilfælde ImmunoCAP eller EliA Well.
Prøve	F.eks. en prøve af serum, plasma osv.
Standardafvigelse SD	Et mål for unøjagtighed. Se Kvalitetsvejledning, Grundlæggende begreber.
Stopopløsning	Reagens til at afslutte den enzymatiske reaktion.
Substrat	Se Udviklingsopløsning
Systemcomputer	Se Systembeskrivelse.
Systemreagenser	Alle reagenser som er almindelige for alle analytter (vaskeopløsning, skylleopløsning, udviklingsopløsning og stopopløsning).
T	
Test	Det stof (den specifikke analyt) der kobles på ImmunoCAP eller EliA Well.
Testresultat	Den værdi der opnås efter en måling.
U	
Ukendt	Anvendes sommetider som synonym for en patientprøve.
V W	
Vaskeopløsning	En opløsning som indeholder vaskeopløsningsadditiv, vaskeopløsningskoncentrat og oprenset vand (skylleopløsning).

Akronymer og forkortelser

AK	Analysekørsel
BAL	Bronkoalveolær lavage
KAL	Kalibreringspunkt
CC	Kurvekontrol
CV	Variationskoefficient
ECP	Eosinofilt kationprotein
IgA, IgE, IgG, IgM (IgG4)	Immunoglobulin A, E, G, M (IgG4 er en undergruppe i immunoglobulin G)
LAS	Automatiseringssystem for laboratorier
LIMS	Informationsstyringssystem for laboratorier
LIS	Informationssystem for laboratorier
QC	Kvalitetskontrol
RU	Responsenhed
SD	Standardafvigelse
UPS	Uafbrudt strømforsyning
WHO	Verdenssundhedsorganisationen

Systemkonfiguration

Denne sektion beskriver hvordan *ImmunoCAP Information Data Manager (IDM)* og *ImmunoCAP 250 User Manual* installeres. Oplysninger om hvordan ImmunoCAP 250-systemet konfigureres til at opfylde dine krav, er også inkluderet. Du finder også oplysninger om opdatering af metode- og artikelsættet og hvordan instrumentets ydelse verificeres.

ImmunoCAP IDM-opsætning

Installation og opgradering

For at installere eller opgradere IDM-softwaren og brugerhåndbogen har du brug for installations-cd-rom'en med ImmunoCAP Information Data Manager-softwaren. Du kan også downloade installationspakken fra Phadia DiaNet.

Opsætningsprogrammet med trinvis vejledning indeholder alle de oplysninger der er nødvendige for installationen, og gør installationsproceduren enkel. Under opsætningen kopieres IDM-programfilerne og brugerhåndbogen til de relevante mapper på din harddisk.

Nyttige præferencer og indstillinger

Du kan bruge fanebladene i vinduet **Preferences** til at ændre et antal softwareindstillinger for IDM. Du kan f.eks. indstille parametre for automatisk sletning af resultater og forespørgsler, sprog, temperatur og ikoner på hovedskærmen. Dette er kun nogle få af de mange parametre der kan indstilles. Yderligere oplysninger om fanebladet **Preferences** findes i*brugerhåndbogen til IDM /Preferences*.

Note: For at ændre IDM-præferencer skal du først logge på som *superbruger*.

Automatisk sletning af resultater

Du kan konfigurere IDM til automatisk at slette resultaterne for en analytisk kørsel efter et bestemt antal dage:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen PREFERENCES - F12. Du kan også trykke på F12 på tastaturet.
2. I vinduet **Preferences** skal du vælge fanebladet **Result**.
3. Under fanebladet **Result** skal du markere afkrydsningsfeltet Delete analytical run og indtaste det ønskede antal dage i feltet Older than (days).

Automatisk sletning af forespørgsler

Du kan konfigurere IDM til automatisk at slette forespørgsler efter et bestemt antal dage:

1. Klik på knappen PREFERENCES - F12 i **IDM Workplace**. Du kan også trykke på F12 på tastaturet.
2. Vælg fanebladet **Result** i vinduet **Preferences**.
3. Under fanebladet **Result** skal du markere afkrydsningsfeltet Delete requests, indtaste det ønskede antal dage i feltet Older than (days), og indtaste hvor ofte IDM skal tjekke, i feltet Check every (days).

Diverse indstillinger

Under fanebladet **Miscellaneous** i vinduet **Preferences** kan du f.eks. ændre indstillingerne for sprog, temperaturskala, stregkodelæser og printer:

Valg af arbejdssprog	**1.** Klik på knappen PREFERENCES - F12 i **IDM Workplace**. Du kan også trykke på F12 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Miscellaneous** i vinduet **Preferences**. **3.** Vælg det ønskede arbejdssprog på rullelisten Language under fanebladet **Miscellaneous**. Når du lukker vinduet **Preferences**, bliver du bedt om at bekræfte handlingen.
Valg af temperaturskala	**1.** Klik på knappen PREFERENCES - F12 i **IDM Workplace**. Du kan også trykke på F12 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Miscellaneous** i vinduet **Preferences**. **3.** Marker valgknappen Celsius eller Fahrenheit i gruppeboksen Country Setting under fanebladet **Miscellaneous**. Når du lukker vinduet **Preferences**, bliver du bedt om at bekræfte handlingen.
Indstilling af stregkodeparametre	**1.** Klik på knappen PREFERENCES - F12 i **IDM Workplace**. Du kan også trykke på F12 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Miscellaneous** i vinduet **Preferences**. **3.** Klik på knappen SETTINGS i gruppeboksen Barcode Reader under fanebladet **Miscellaneous**. Vinduet **RS 232 Setting** åbnes.
Indstilling af printerparametre	**1.** Klik på knappen PREFERENCES - F12 i **IDM Workplace**. Du kan også trykke på F12 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Printer** i vinduet **Preferences**. **3.** Under fanebladet **Printer** kan du anvende gruppeboksen Print Options til at vælge hvordan IDM skal udskrive: • Udskriv på standardprinter (IDM udskriver direkte) • Vælg printer (IDM viser vinduet **Select Printer**). • Vis udskrift (IDM viser vinduet **Print Preview**). **4.** Under fanebladet **Printer** kan du vælge standardprintere for de forskellige rapporttyper i gruppeboksen Default Report Printers. Når du lukker vinduet **Preferences**, bliver du bedt om at bekræfte handlingen.

Instrumentoplysninger

Du kan bruge fanebladet **Main Screen** til at indstille visse parametre for instrumentoplysninger. Du kan f.eks. vise og placere ikoner for tilsluttede instrumenter i **IDM Workplace** eller angive hvor mange dage meddelelser i instrumentets fejljournal skal gemmes:

<table>
<tr><td>Omdøbning af et instrument</td><td>1. Klik på knappen PREFERENCES - F12 i IDM Workplace. Du kan også trykke på F12 på tastaturet.
2. Vælg fanebladet Main Screen i vinduet Preferences.
3. Vælg det ønskede instrument under fanebladet Main Screen og klik på knappen OPEN.
4. Indtast det nye navn på instrumentet i vinduet Instrument og klik på OK-knappen.</td></tr>
<tr><td>Sådan vises/skjules et instrumentikon</td><td>1. Klik på knappen PREFERENCES - F12 i IDM Workplace. Du kan også trykke på F12 på tastaturet.
2. Vælg fanebladet Main Screen i vinduet Preferences.
3. Vælg det ønskede instrument under fanebladet Main Screen og klik på knappen OPEN.
4. Marker eller afmarker afkrydsningsfeltet Visible i vinduet Instrument og klik på OK-knappen.</td></tr>
<tr><td>Valg af genvejstast til et instrument</td><td>1. Klik på knappen PREFERENCES - F12 i IDM Workplace. Du kan også trykke på F12 på tastaturet.
2. Vælg fanebladet Main Screen i vinduet Preferences.
3. Vælg det ønskede instrument under fanebladet Main Screen og klik på knappen OPEN.
4. Vælg en genvejstast på rullelisten Shortcut Key i vinduet Instrument og klik på OK-knappen.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Placering af et instrumentikon</td><td>1. Klik på instrumentnavnet over instrumentikonet i IDM Workplace og hold venstre musetast nede mens du trækker instrumentikonet til den ønskede placering.
2. Slip så venstre museknap.</td></tr>
<tr><td>eller</td></tr>
<tr><td>1. Klik på knappen PREFERENCES - F12 i IDM Workplace. Du kan også trykke på F12 på tastaturet.
2. Vælg fanebladet Main Screen i vinduet Preferences.
3. Vælg det ønskede instrument under fanebladet Main Screen og klik på knappen OPEN.
4. Indtast X- og Y-positionerne (i pixel) i vinduet Instrument og klik på OK-knappen.</td></tr>
<tr><td>Indstilling af automatisk sletning af instrumentets fejlmeldinger</td><td>1. Start programmet Settings Tool. Det er placeret i undermappen TOOLS/SETTINGSTOOL i mappen IDM installation.
2. Klik på plustegnet til venstre for objektet på instrumentlisten.
3. Vælg Error Remove på listen og indtast det ønskede antal dage i tekstfeltet. Klik derefter på knappen SET.
4. Luk programmet.</td></tr>
</table>

Vigtige systemparametre

Du kan bruge fanebladene i vinduet **System** til at indstille forskellige systemparametre for IDM. Du kan f.eks. tilføje, slette, redigere eller importere metoder, artikler eller brugere.

Note: For at kunne foretage ændringer af systemparametre skal du først logge på som superbruger.

Metodestyring

Når IDM opgraderes, bliver Phadia-metoder i IDM også opgraderet. Opgraderingen påvirker normalt kun Phadia-styrede metodeparameter (dvs. ikke-redigerbare parametre).

Brugermetoder vil ikke blive påvirket af en IDM-opgradering.

Note: Hvis du tidligere har installeret en metodediskette og IDM bliver opgraderet, bliver metoderne i IDM også opgraderet. Hvis metodedisketten er nyere end metoderne i IDM-opgraderingen, skal du geninstallere metodedisketten.

Tilføjelse af metoder	1. Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. 2. Vælg fanebladet **Methods** i vinduet **System**. 3. Klik på knappen NEW under fanebladet **Methods**.
Sletning af metoder	1. Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. 2. Vælg fanebladet **Methods** i vinduet **System**. 3. Vælg den ønskede metode fra metodelisten under fanebladet **Methods** og klik på knappen DELETE. Du kan kun slette brugerdefinerede metoder.
Redigering af metoder	1. Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. 2. Vælg fanebladet **Methods** i vinduet **System**. 3. Vælg den ønskede metode fra metodelisten under fanebladet **Methods** og klik på knappen OPEN. Vinduet **Method 'Method Name'** åbnes.
Import af metoder	1. Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. 2. Vælg fanebladet **Methods** i vinduet **System**. 3. Klik på knappen IMPORT under fanebladet **Methods**.
Eksport af metoder	1. Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. 2. Vælg fanebladet **Methods** i vinduet **System**. 3. Klik på knappen EXPORT under fanebladet **Methods**.

Artikelstyring

Når IDM opgraderes, bliver artiklerne i IDM-databasen også opgraderet. Artikler som er tilføjet manuelt i IDM (eller importeret fra en artikelfil fra en metodediskette), kan blive påvirket, men aldrig slettet, af IDM-opgraderingen.

I modsætning til metoder er det normalt ikke nødvendigt at geninstallere artikler fra en metodediskette efter en IDM-opgradering (selv om artikelfilen fra metodedisketten er nyere end artikelfilen i IDM-installationen).

Tilføjelse af artikler	**1.** Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Articles** i vinduet **System**. **3.** Klik på knappen NEW under fanebladet **Articles**. Vinduet **Article** åbnes.
Sletning af artikler	**1.** Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Articles** i vinduet **System**. **3.** Vælg den ønskede artikel fra metodelisten under fanebladet **Articles** og klik på knappen DELETE.
Redigering af artikler	**1.** Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Articles** i vinduet **System**. **3.** Vælg den ønskede artikel fra metodelisten under fanebladet **Articles** og klik på knappen OPEN. Vinduet **Article** åbnes.
Import af artikler	**1.** Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Articles** i vinduet **System**. **3.** Klik på knappen IMPORT under fanebladet **Articles**.

Brugeroplysninger

Tilføjelse af brugere	**1.** Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Users** i vinduet **System**. **3.** Klik på knappen NEW under fanebladet **Users**. Vinduet **New User/User** åbnes. **4.** Indtast de nødvendige brugeroplysninger i vinduet **New User/User** og klik så på OK-knappen.
Sletning af brugere	**1.** Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Users** i vinduet **System**. **3.** Vælg den ønskede artikel fra metodelisten under fanebladet **Users** og klik på knappen DELETE. Du kan kun slette brugerdefinerede brugere.
Redigering af brugeroplysninger	**1.** Klik på knappen SYSTEM - F8 i **IDM Workplace** eller tryk på tasten F8 på tastaturet. **2.** Vælg fanebladet **Users** i vinduet **System**. **3.** Vælg den ønskede artikel fra metodelisten under fanebladet **Users** og klik på knappen OPEN. Vinduet **New User/User** åbnes. **4.** Indtast de nye brugeroplysninger i vinduet **New User/User** og klik så på OK-knappen.

Indstillinger i ImmunoCAP 250

Parameterindstillinger

Ved hjælp af skærmbilledet **Parameter Setting** kan et stort antal instrumentparametre indstilles. Indstillingerne er grupperet i 12 parametergrupper.

Der er to adgangsniveauer til skærmbilledet **Parameter Setting**:

Niveau 1: for superbrugere

- Regional
- Stregkode
- Rør
- Diverse
- Fejl/advarsel
- Grundlæggende konfiguration

- Modul

Niveau 2: for serviceteknikere

- Blank
- FluoroC
- Fluorometer
- Temperatur
- Speciel protokolindstilling

Sådan åbnes skærmbilledet Parameter Setting

For at åbne skærmbilledet **Parameter Setting** skal du gøre som følger:

1. Gå til skærmbilledet **Start** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. Klik på knappen UTILITIES i skærmbilledet **Start**.
3. Klik på knappen PARAMETER SETTING i skærmbilledet **Utilities**. Vinduet **Password** åbnes.
4. Indtast din adgangskode og tryk på ENTER.

Parameter Setting

Regional | Barcode | Tube | Miscellaneous | Error/Warning | Blank
FluoroC | Basic Configration | Module | Fluorometer | Temperature | Special Protocol Setting

Parameter	Content	Value
Date Format	1:yyyy/mm/dd(yy/mm/dd) 2:mm/dd/yyyy(mm/dd/yy) 3:dd/mm/yyyy(dd/mm/yy)	1
Date Separator		/
Time Format	1:hh:mm:ss 2:hh:mm(hh:mm:ss) 3:h:mm am/pm(h:mm:ss am/pm)	1
Time Separator		:
Decimal symbol		.
Temperature Unit	1:Celsius 2:Fahrenheit	1
Language	1:English 2:French 3:German 4:Italian	1

Register | Service Parameter | Back | Information | Message

Ændring af en parameterindstilling

Afhængigt af hvilken parameter der er valgt, kan parameterværdien ændres ved hjælp af valgknapper, et tastaturvindue eller et numerisk tastatur-vindue (**ti taster**).

1. I skærmbilledet **Parameter Setting** skal du klikke på knappen for den ønskede parametergruppe (f.eks. REGIONAL). Der vises en parameterliste.

2. Brug de blå pileknapper til at vælge en parameter, f.eks. Date Format (datoformat).
3. Klik på værdifeltet for den valgte parameter. Afhængigt af hvilken parameter der er valgt, åbnes skærmbilledet **Select Data**, et tastaturvindue eller numerisk tastatur-vindue.
4. **a.** Når vinduet **Select Data** vises, skal du klikke på den relevante valgknap og derefter på BACK.

   b. Når der vises et tastaturvindue, skal du bruge tasterne her til at indtaste den nye værdi og derefter klikke på CONFIRM. For at vende tilbage til vinduet **Parameter Setting** uden at ændre parameteren skal du klikke på BACK.

c. Når der vises et numerisk tastatur-vindue, skal du bruge tasterne her til at indtaste den nye værdi og derefter klikke på CONFIRM. For at vende tilbage til vinduet **Parameter Setting** uden at ændre parameteren skal du klikke på CANCEL.

5. Klik på REGISTER for at gemme den/de nye parameterindstillinger.

Regionale indstillinger

Du kan indstille følgende regionale parametre:

- Datoformat
- Datoseparator
- Tidsformat
- Tidsseparator
- Decimaltegn
- Måleenhed for temperatur
- Sprog

Datoformat

Valgmuligheder:

yyyy/mm/dd	År/måned/dag
dd/mm/yyyy	Dag/måned/år
mm/dd/yyyy	Måned/dag/år

Standardindstilling:

yyyy/mm/dd	År/måned/dag

Datoseparator

Valgmuligheder:

/	/ (skråstreg)
-	- (minus)

Standardindstilling:

/	/ (skråstreg)

Tidsformat

Valgmuligheder:

hh:mm:ss	Time:minut:sekund (24-timer-format)
hh:mm am/pm	Time:minut am/pm (amerikansk 12-timer-format)
hh:mm	Time:minut (24-timer-format)

Standardindstilling:

hh:mm:ss	Time:minut:sekund (24-timer-format)

Tidsseparator

Vælg mellem forskellige mulige tidsseparatorer.

Valgmuligheder:

:	: (kolon)
/	/ (skråstreg)
-	- (minus)

Standardindstilling:

:	: (kolon)

Decimaltegn

Valgmuligheder:

.	. (punktum)
,	, (komma)

Standardindstilling:

.	. (punktum)

Måleenhed for temperatur

Valgmuligheder:

- Celsius
- Fahrenheit

Standardindstilling:

- Celsius

Sprog

Valgmuligheder:

- Engelsk
- Fransk
- Tysk
- Italiensk
- Japansk
- Portugisisk
- Spansk
- Svensk

Standardindstilling:

- Engelsk

Stregkodeindstillinger

Du kan indstille følgende stregkodeparametre:

- Stregkodemodus
- Prøvestregkode (maks. 4 elementer)
- Prøvestregkodens startposition
- Prøvestregkodens længde

Barcode Mode

Denne indstilling bestemmer hvordan instrumentet vil identificere prøverør.

Valgmuligheder:

Rack ID	Instrumentet aflæser kun de stregkodeetiketter som sidder på prøveholderne. Prøverørenes placering i prøveholderen defineres i ImmunoCAP IDM.
Sample ID	Instrumentet aflæser kun de stregkodeetiketter som sidder på prøverørene.
Rack ID + Sample ID	Instrumentet aflæser stregkodeetiketterne på både prøveholderne og prøverørene.

Standardindstilling:

Rack ID + Sample ID

Prøvestregkode (maks. 4 elementer)

Indstilling for aktive stregkodetyper, anvendes til prøverør og prøveholdere. Interleave 2-5 (ITF) anvendes til prøveholdere og SKAL altid vælges. Du kan kun vælge 3 stregkodetyper mere samt Interleave 2-5 (ITF).

Valgmuligheder:

- Code 39
- Interleave 2-5 (ITF)
- Industrial 2of5
- Codabar (NW-7)
- EAN-8
- Code 128
- COOP 2of5
- Code 93

Standardindstilling:

- Code 39
- Interleave 2-5 (ITF)

- Code 128
- Code 93

Prøvestregkodens startposition

Indtast nummeret på den position der anvendes som startposition for aflæsningen af stregkodeetiketterne på prøverørene.

Valgmuligheder:

1-16	Indtast en værdi fra 1 til 16.

Standardindstilling:

1

Prøvestregkodens længde

Indtast det maksimale antal tegn der er tilladt på stregkodeetiketter.

Valgmuligheder:

1-16	Indtast en værdi fra 1 til 16.

Standardindstilling:

16

Rørindstillinger

Indstillinger for prøverørs- og QC-flaske-dimensioner. For at ændre en værdi skal du først klikke på det ønskede indtastningsfelt for dimension. Der vises et numerisk tastatur-vindue. Brug tasterne her til at indtaste nye værdier og klik derefter på BACK.

Note: Indstillingerne for pipetteringsdybde gælder kun for ImmunoCAP. For EliA er indstillingerne for pipetteringsdybde faste og kan ikke ændres. Indstillingerne for bundniveau anvendes også for EliA. Hvis volumenen for EliA-pipetteringen overstiger 40 µl, tilpasses indstillingen automatisk for at sikre en tilstrækkelig væskevolumen.

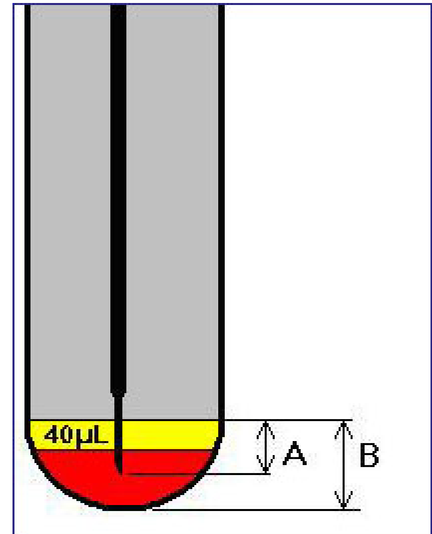
Parameter - Tube Setting -

	Bottom Level[0.0-105.0mm]	Pipetting Depth[mm]
Tube 1 (normal)	1.3	1.0
Tube 2 (pediatric)	39.0	1.5
Tube 3	7.8	1.0
Tube 4	1.3	1.0
Tube 5 (reserved)	9.3	1.4
QC vial 1	7.8	1.0
QC vial 2 (small)	39.0	1.5

Register | Back | Information | Message

A: Pipetteringsdybde. Pipetteringsdybden er den afstand under overfladen som pipetten (mindst) skal være for at kunne aspirere én gentagelse uden at suge luft med ind.

B: Bundniveau. Bundniveauet er den position hvor pipetten kan registrere overfladen og stadig er i stand til at aspirere én sidste gentagelse.



Anbefalede indstillinger:

Bundniveau. Må aldrig være lavere end pipetteringsdybde.

Pipetteringsdybde. Må normalt aldrig være lavere end 1,0 millimeter. Værdien skal være mindst dybden af 40 mikroliter plus en sikkerhedsmargin på 0,6 millimeter. Minimumsværdien er 0,9 mm.

Note: Tjek at pipetteringen fungerer korrekt, efter at du har ændret disse parametre.

Note: Det er meget vigtigt at de korrekte rørindstillinger anvendes. Kontakt en Phadia-repræsentant hvis du behøver hjælp til definering af prøverørs- og/eller QC-flaske-dimensioner.

Test og indtastning af prøverørsindstillinger

Parameter - Tube Setting -

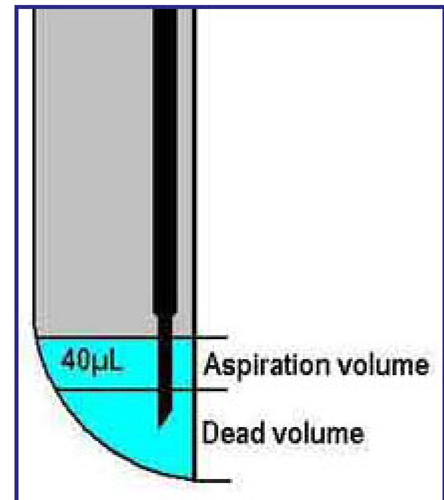
	Bottom Level[0.0-105.0mm]	Pipetting Depth[mm]
Tube 1 (normal)	1.1	1.0
Tube 2 (pediatric)	39.0	1.5
Tube 3	7.8	1.1
Tube 4	1.1	1.0
Tube 5 (reserved)	1.1	1.0
QC vial 1	7.8	1.1
QC vial 2 (small)	39.0	104.0

Register Back Information Message

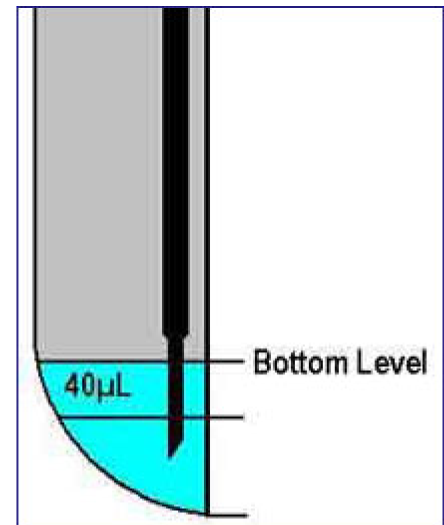
Prøverørsindstillinger skal indtastes for anvendte prøverør og pædiatriske prøverør. Indstillingerne for kvalitetskontrolflasker (QC-flasker) er foruddefinerede.

Volumendefinitioner:

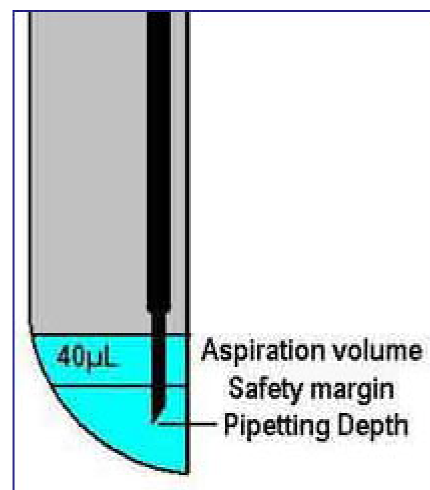
A = Restvolumen B = Aspirationsvolumen



Bundniveau: Den position hvor pipetten kan registrere overfladen og stadig er i stand til at aspirere én sidste gentagelse.



Pipetteringsdybde: Den afstand under overfladen som pipetten (mindst) skal være for at kunne aspirere én gentagelse uden at suge luft med ind.



Det er meget vigtigt at anvende de korrekte rørindstillinger. Forkerte indstillinger kan medføre procesfejl og forkerte resultater. Ændring af rørindstillinger MÅ KUN udføres af uddannet personale.

Beskrivelse

Eksempel: Tjek en restvolumen på 60 µl

Fyld prøvefortynder i to prøverør (dem du vil indtaste rørindstilling for):

- Rør A: 100 µl (restvolumen der skal tjekkes)
- Rør B: 140 µl (restvolumen der skal tjekkes, plus 40 µl, én aspirationsvolumen).

Note: Det anbefales at anvende 100 µl som restvolumen, for hvis der anvendes mindre, stiger risikoen for IKKE at få aspireret den korrekte volumen drastisk. Hvis du anvender en mindre restvolumen, skal du sikre dig at testen "Check tube settings" (Tjek prøverørsindstillinger) kan gentages problemfrit.

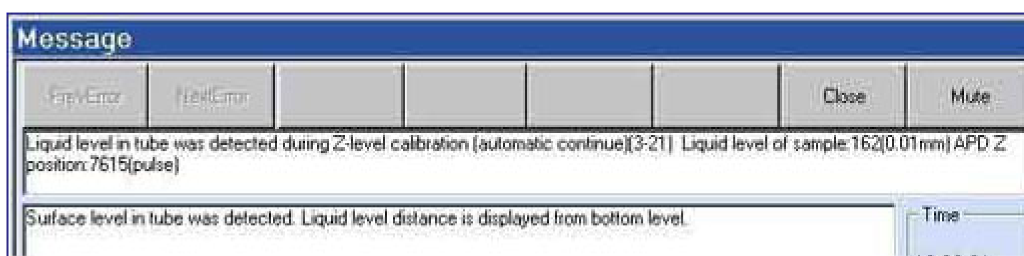
Procedure

1. Klik på knappen UTILITIES i skærmbilledet **Start Menu**.
2. Vælg **Super User Maintenance** og derefter **Functional Test**.
3. Vælg **Sample Pipette Z-Position Check**
4. Isæt prøverør A i position 10 i en prøveholder.
5. Anbring prøveholderen i instrumentposition 1 og klik på CONFIRM i vinduet **Load Rack Information**.
6. Indstil Sample Tube - Bottom Level til værdien 0,0.
7. Vælg det rør der skal testes, Sample Tube eller Pediatric Tube, og klik på Start.

   Note: Værdierne for Large QC og Small QC skal ikke ændres.

8. Der vises en fejlmelding når instrumentet registrerer væsken i røret.

   Eksempel på en fejlmelding for et normalt prøverør: *Liquid level of sample 162 (0.01mm). 162 = Prøvens væskeniveau er 1,62 mm over kalibreringspunktet.*



9. Klik på CLOSE i fejlmeldingerne når de vises, og lad instrumentet registrere væske mindst fem gange i rør A.
10. Klik på PAUSE.
11. Fjern rør A og anbring rør B i position 10 i prøveholderen. Anbring prøveholderen i instrumentposition 1. Klik på CONFIRM i vinduet **Load Rack Information**.
12. Klik på RUN og lad instrumentet registrere væske mindst fem gange i rør B.
13. Klik på STOP og derefter på OK.

Beregning af værdier til indtastning under prøverørsindstillinger

1. Klik på knappen INFORMATION og derefter på knappen ERROR LIST.
2. Fejlmeldinger vises øverst på fejllisten. (Eksempel med kun tre registreringer).
3. Beregn middelværdien for rør A og rør B (Liquid level of sample = prøvens væskeniveau).

Error List

Information
Liquid level of sample:242(0.01mm) ...
Liquid level of sample:242(0.01mm) ...
Liquid level of sample:244(0.01mm) ...
Liquid level of sample:130(0.01mm) ...
Liquid level of sample:132(0.01mm) ...
Liquid level of sample:132(0.01mm) ...

Eksempel:(med tre i stedet for fem væskeregistreringer):

Hvis de fem værdier afviger med mere end 0,10, skal der udføres et nyt sæt a fem målinger.

Rør A: 130, 132 og 132 = **1,31 mm**

(middelværdi 131 x 0,01 = 1,31 mm)

Rør B: 242, 242 og 244 = **2,42 mm**

(middelværdi 242 x 0,01 = 2,42 mm)

Indtastning af prøverørsindstillinger

1. Klik på knappen UTILITIES i skærmbilledet **Start Menu**.
2. Vælg **Super User Maintenance** og derefter **Functional Test**.
3. Vælg **Tube Settings** og indtast værdier svarende til den nedenstående beskrivelse for hvert af de testede rør.

4. **Bottom level:** Indsæt den beregnede middelværdi for rør B.

   Eksempel: Middelværdien for rør B er 2,42 mm. Denne værdi er det laveste punkt hvor der må findes væske, hvis det skal være muligt at aspirere 40 µl. I dette eksempel har vi anvendt 100 µl som restvolumen, men det er muligt at anvende 50-200 µl, afhængigt af rørformen.

   Note: Indstillingerne skal tjekkes efter at der er indført nye værdier.

5. **Pipetting depth:**Indsæt den værdi som er beregnet efter denne formel:

   Værdi for rør B – værdi for rør A + 0,60 mm = X,XX mm

   Eksempel: 2,42 – 1,31 + 0,60 = 1,71 mm

   Tjek niveaufaldet i nedenstående tabel, især for koniske rør.

   For koniske rør anvendes maks. 50 % af rørdiameteren.

6. Klik på REGISTER for at gemme værdierne.

Teoretisk niveaufald for 40 µl i mm ved forskellige rørdiametre		
Diameter	**Niveaufald**	**Pipetteringsdybde**
4.0	3.18	3.78
5.0	2.04	2.64
6.0	1.41	2.01
7.0	1.04	1.64
8.0	0.80	1.40
9.0	0.63	1.23
10.0	0.51	1.11
12.0	0.35	0.95
14.0	0.26	0.86

Note: Hvis der anvendes flere forskellige normale prøverør, skal rørparameterindstillingerne indtastes for det tyndeste rør og den tykkeste bund. Den indsatte standardværdi for prøverøret kan anvendes hvis rørene ikke har en indvendig diameter på under 9 mm. For rør med konisk bund anbefales det at anvende halvdelen af rørets diameter til beregning af niveaufaldet.

Tjek prøverørsindstillinger

1. Klargør tre prøverør C-E (de prøverør du indtastede indstillinger for).

2. Rør C: Fyld 1 rør med halvdelen af den anvendte restvolumen plus tre gange aspirationsvolumenen.

   Eksempel: 100 µl restvolumen (50 µl + 3 * 40 µl).
3. Rør D: Fyld et rør med den anvendte restvolumen plus tre gange aspirationsvolumenen.

   Eksempel: (100 µl + 3 * 40 µl)
4. Rør E: Fyld et rør med 1,5 gange den anvendte restvolumen plus tre gange aspirationsvolumenen.

   Eksempel: (150 µl + 3 * 40 µl)

Anvend et sæt rør C-E til hver forskellig rørindstilling (normal, pædiatrisk osv.).

Procedure for pipetteallokeringstest

1. Klik på knappen UTILITIES i skærmbilledet **Start Menu**.
2. Vælg **Super User Maintenance** og derefter **Functional Test**.
3. Vælg **Pipette Dispensing Test**.
4. Vælg **ImmunoCAP** og derefter **Sample**, og indtast *10* i feltet Replicate (markeret på billedet).
5. Klik på START.

   Note: Der skal ikke ændres nogen andre værdier.

   Denne test anvender indstillingerne for normale prøverør. Hvis du vil teste andre rørindstillinger (f.eks. pædiatrisk, 3 og 4), skal du indtaste værdierne for de rør du vil teste, i indstillingerne for normale rør. Se Indtastning af prøverørsindstillinger ovenfor.

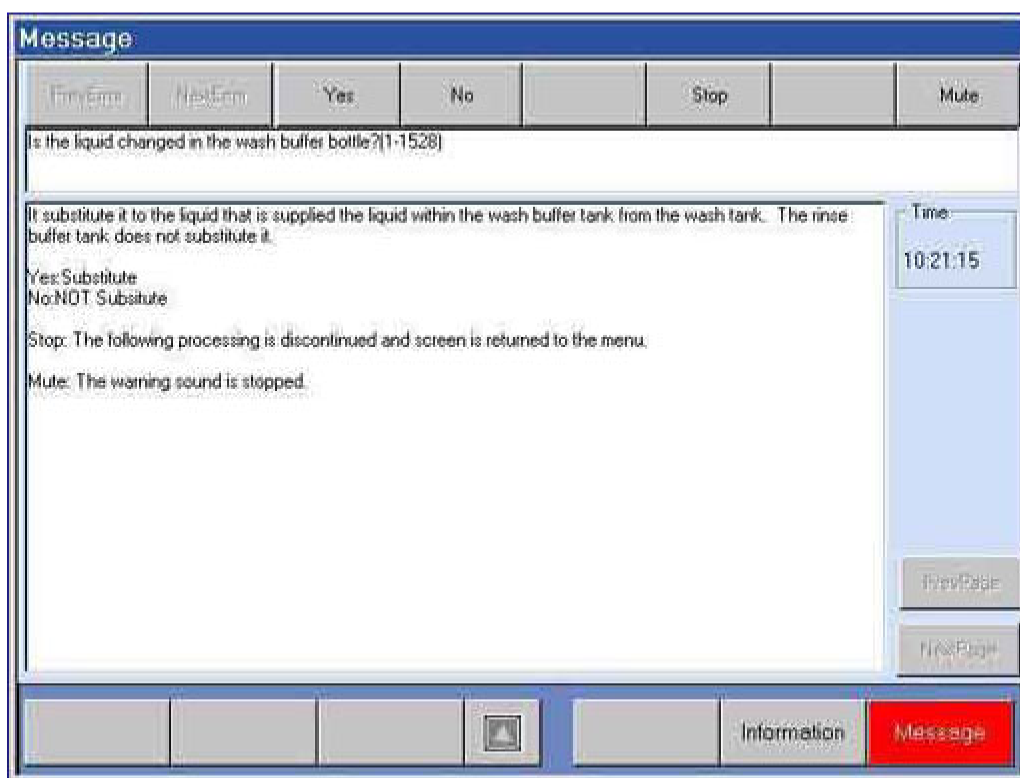
   For at teste pædiatriske rør skal du indsætte værdierne fra pædiatriske rør 39.0 og 1.5 i normale rør og derefter køre testen.

Note: Glem ikke at indtaste de korrekte værdier igen i de korrekte positioner i parametergruppen Tube i skærmbilledet **Parameter Settings** (normale prøverør osv.).

6. Anbring det klargjorte rør C i position 1 i en prøveholder, og anbring prøveholderen i holderposition 1.
7. Klik på CONFIRM i vinduet **Load Rack Information**.
8. Fortsæt med rør D og E efter samme procedure.

Meddelelser der kan vises under proceduren

Meddelelse 1-1528 under starten.



Hvis du får denne fejlmelding efter at du har klikket på START, skal du klikke på NO. Du ønsker ikke at skifte opløsning i vaskebufferflasken.

Meddelelse 2-11

Message

PrevError | NextError | Pipetting Test | Clogging Test | Stop | Mute

Select test.(2-11)

Select "Pipetting test" or "clogging test".

Pipetting Test:The Pipetting test is started.
Clogging Test:The Clogging test is started.

Stop: The following processing is discontinued and screen is returned to the menu.

Mute: The warning sound is stopped.

Time 10:21:54

PrevPage NextPage

Information Message

Vælg **Pipetting Test**.

Meddelelse 1-14

Message

PrevError | NextError | Start | Stop | Mute

Please set ImmunoCAP. (1-14) Number of CAP: 5

Please put it from the before one hole of conjugate wash1 position when exhaling on the immuno reaction wheel.
Please put it from the CAP transfer position when exhaling on the enzyme reaction wheel.

Two or more selections: Please put Cap sequentially.
Immuno
1.Sample
2.Diluent
3.Diluted Sample
4.Strip
5.Conjugate
Enzyme
1.Development
2.Stop Solution or Reaction mixture in EIA.

(note)Please use Cap where Development was pipetted when you do Reaction mixture in EIA. And, please measure the amount of the decrease of Cap before and after the examination.

Start:The test is started.

Stop: The following processing is discontinued and screen is returned to the menu.

Time 10:22:30

PrevPage NextPage

Information Message

Instrumentet beder dig om at isætte 10 ImmunoCAP (CheckCAP). Dette er det antal gentagelser du indtastede i skærmbilledet **Pipette Dispensing Test**.

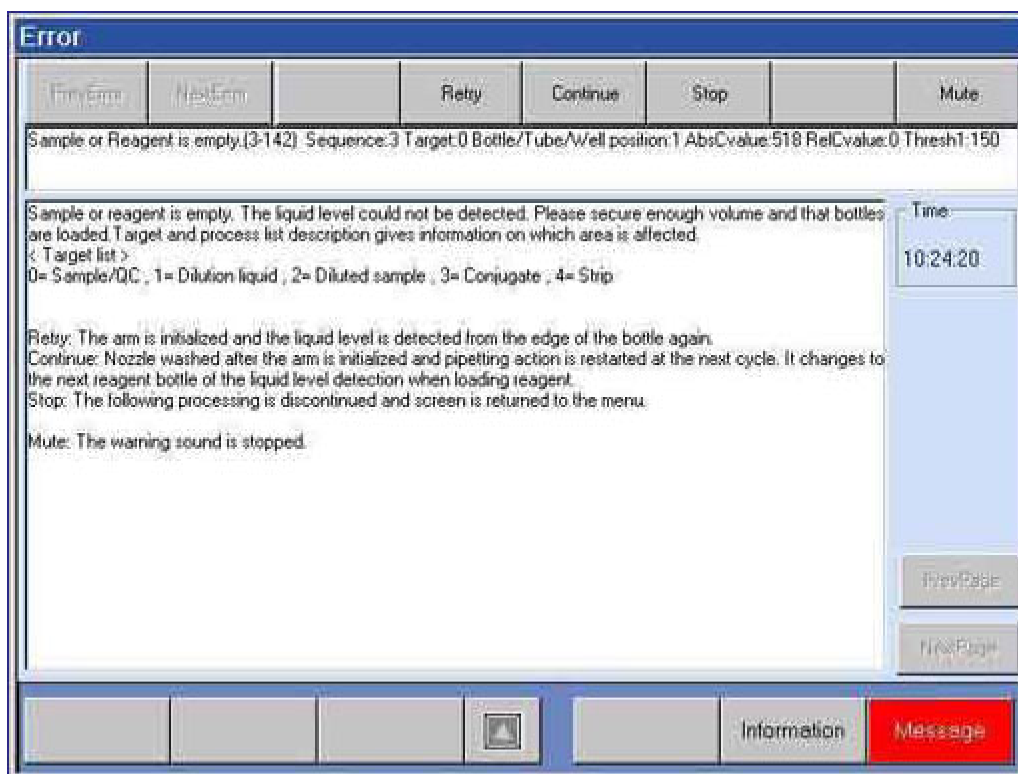
I immunreaktionshjulet skal ImmunoCAP placeres én position før konjugatvask 1 og frem.

I enzymreaktionshjulet skal de placeres i udkastepositionen for ImmunoCAP/EliA Well og frem.

Note: Når denne test udføres, er det ikke nødvendigt at anbringe nogen CheckCAP i hjulene. På den anden side er du nødt til visuelt at bekræfte antallet af udførte pipetteringer.

Klik på START.

Meddelelse 3-142



1. Når du får fejlmelding 3-142 for rør C, skal du anbringe rør D i position 1 og klikke på RETRY.
2. Når du får fejlmelding 3-142 for rør D, skal du anbringe rør E i position 1 og klikke på RETRY.
3. Når testen er gennemført, skal du klikke på BACK for at vende tilbage til menuen uden at gemme nogen ændringer.

Korrekte testresultater

- Rør C – Instrumentet kunne pipettere EN (1) eller TO (2) gentagelser.
- Rør D – Instrumentet kunne pipettere TO (2) eller TRE (3) gentagelser.
- Rør E – Instrumentet kunne pipettere TRE (3) eller FIRE (4) gentagelser.

Restvolumen i de testede rør er den volumen du anvendte under rørindstillingen.

Handling hvis resultaterne ikke er korrekte

1. Tjek først at APD-kalibreringen for prøverør er korrekt.

2. Hvis instrumentet kunne pipettere med flere gentagelser, skal du forøge værdien for pipetteringsdybde og køre **Check tube settings** igen.
3. Hvis instrumentet kunne pipettere med færre gentagelser, skal du formindske værdien for pipetteringsdybde.

Register

Klik på REGISTER for at gemme de nye indstillinger.

Back

Klik på BACK for at vende tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre nogen indstillinger.

Diverse indstillinger

Brug skærmbilledet **Miscellaneous Settings** (diverse indstillinger) til at ændre de følgende parametre:

- Efter assay: Vask/skyl/sæt i blød
- Efter assay: Automatisk fjernelse af test med lav hyppighed
- Efter assay: Automatisk fjernelse af tomme rør
- Efter assay: Automatisk slukning af instrumentet
- Udkast tomt rør til affaldsbeholder
- Udled affald
- Opstartstid
- Adgangskode for superbruger
- Liste over konjugatbakker
- Liste over stripbakker
- Standardkonjugatbakke
- Standardstripbakke
- Starttid for pauseskærm
- Lagersektionsliste for ImmunoCAP/EliA Well
- Rapporter testen som afsluttet så snart der er forekommet en fatal fejl for den.
- Cal/CC Measure: Automatisk start
- Farvemønster
- Tidssynkronisering

Efter assay: vask/skyl/sæt i blød

Indstil valgmulighederne for daglig skylning efter assay.

Note: Alle afkrydsningsfelter skal markeres for at sikre at instrumentet fungerer korrekt.

Efter assay: automatisk fjernelse af test med lav hyppighed

Rør som er defineret som test med lav hyppighed i ImmunoCAP Information Data Manager, kan flyttes automatisk til isætningsbakken efter assay.

Valgmuligheder:

Yes	automatisk fjernelse
No	ingen fjernelse

Standardindstilling:

No

Efter assay: automatisk fjernelse af tomme rør

Tomme rør til ImmunoCAP/EliA Well kan fjernes automatisk fra instrumentet efter assay.

Valgmuligheder:

Yes	automatisk fjernelse
No	ingen fjernelse

Standardindstilling:

No

Efter assay: automatisk slukning af instrumentet

Vælg om du ønsker at ImmunoCAP 250 forbliver i standbymodus eller slukkes efter afslutningen af assay.

Valgmuligheder:

Yes	Sluk automatisk efter assay
No	Standbymodus efter assay

Standardindstilling:

Yes

Udkast tomt rør til affaldsbeholder

Vælg mellem forskellige procedurer for fjernelse af tomme rør. Tomme ImmunoCAP/EliA Well-rør skal flyttes til ImmunoCAP-isætningsbakken eller bortskaffes i affaldsbeholderen.

Valgmuligheder:

Yes	Tomt rør til affaldsbeholder
No	Tomt rør til isætningsbakke

Standardindstilling:

No

Udled affald

Vælg om spildvæske skal opsamles i affaldsflasken eller udledes via afløbet i højre side af instrumentet.

Valgmuligheder:

Yes	Spildvæske i afløb
No	Spildvæske i affaldsflaske

Standardindstilling:

No

Opstartstid

Vælg en dag og et klokkeslæt for automatisk tænding af instrumentet, således at instrumentet er opvarmet og driftsklart om morgenen. Kortere tid end 30 minutter fra det aktuelle klokkeslæt refererer til opstartstid næste uge.

Valgmuligheder:

Søndag-lørdag	
Yes	automatisk opstart
No	manuel opstart
hh:mm	Time:minut

Standardindstilling:

No

08:00

Adgangskode for superbruger

Indtast adgangskode og klik på CONFIRM.

Valgmulighed:

1-10 tegn	0-9 og/eller A-Z
Ingen tegn anvendt	Adgangskode for superbruger deaktiveret

Listen Conjugate Tray

Brug ; (semikolon) som separator mellem konjugatbakkernes id'er (maks. 5 bakker).

Standardindstilling:

C1;C2;C3;C4;C5

Liste over stripbakker

Brug ; (semikolon) som separator mellem stripbakkernes id'er (maks. 5 bakker).

Standardindstilling:

S1;S2;S3;S4;S5

Standardkonjugatbakke

Den bakke der skal anvendes som standardbakke ved isætning af en bakke på instrumentet.

Stregkodeaflæsning behøves ikke.

Valgmuligheder:

C1-C5

Standardindstilling:

C1

Standardstripbakke

Den bakke der skal anvendes som standardbakke ved isætning af en bakke på instrumentet.

Stregkodeaflæsning behøves ikke.

Valgmuligheder:

S1-S5

Standardindstilling:

S1

Starttid for pauseskærm

Indtast starttid for pauseskærm i minutter.

Valgmuligheder:

0-4800

Standardindstilling:

60

Lagersektionsliste for ImmunoCAP/EliA Well

Du kan definere bestemte ImmunoCAP-grupper for forskellige røropbevaringsbakker.

Hvert ImmunoCAP/EliA-rør har et gruppenummer. Som standard er gruppenummeret for alle rør 0 (nul). Et rør kan kun sættes i en bakke som har et tilsvarende nummer. Rørgruppenumre indstilles for hvert rør i IDM.

Bakke-id: Id-nummeret på ImmunoCAP/EliA Well-røropbevaringsbakken.

Brug ; (semikolon) som separator mellem gruppenumrene for ImmunoCAP/EliA Well (maks. 20 gruppenumre pr. bakke-id).

Standardindstilling:

Bakke-id	Gruppenumre
TA	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TB	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TC	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TD	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TE	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TF	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TG	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TH	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TI	20;21;22;23;24;25;26;27;28;29;30;31;32;33;34;35;36;37;38;39
TJ	20;21;22;23;24;25;26;27;28;29;30;31;32;33;34;35;36;37;38;39

Rapporter testen som afsluttet så snart der er forekommet en fatal fejl for den.

Denne valgmulighed gør det muligt omgående at køre en test igen hvis der er forekommet en fatal fejl.

YES: Hvis der forekommer en fatal fejl for en igangværende test (f.eks. ingen prøvepipettering), rapporteres testen omgående tilbage til IDM.

NO: Testen rapporteres når den er afsluttet.

Valgmuligheder:

Yes	Rapporter omgående til IDM hvis der forekommer en fejl.
No	Rapporter når testen er afsluttet.

Standardindstilling:

No

Kal./CC-måling: Automatisk start

Vælg om Kalibreringspunkter og Kurvekontrol skal begynde at bearbejde når assay starter, eller når den første prøve sættes i instrumentet.

Valgmuligheder:

Yes	Cal/CC starter ved starten af assay
No	Cal/CC starter når den første prøve isættes

Standardindstilling:

No

Farvemønster

For at lette farvegenkendelsen har hver farve et unikt mønster (rudemønster).

Valgmuligheder:

Off	Farve og intet mønster (se billedet nedenfor)
On	Farve og mønster (se billedet nedenfor)

Standardindstilling:

Off



Valgmulighed Off



Valgmulighed On

Tidssynkronisering

Instrumentet synkroniserer tiden med IDM-computeren.

Indtast brugernavn og adgangskode for at logge på IDM-computeren.

Note: Der skal oprettes en bruger på IDM-computeren for den tilsvarende indstilling.

Standardindstilling:

Brugernavn: IDM

Adgangskode: IDM

Fejl/advarselsindstillinger

Brug skærmbilledet Errors/Warnings til at ændre indstillingerne for alle fejlmeldinger, advarsler og meddelelser.

Fejlmeldinger, advarsler og meddelelser er inddelt i fem hovedgrupper.

- Primær
- Undersystem 1
- Undersystem 2
- Undersystem 3
- Undersystem 4

Følgende parametre kan ændres for hver fejlmelding, advarsel eller meddelelse:

- Light unit (advarselslampens farvesignal)
- Beep (lydsignal)

- Screen Display (kan ikke redigeres)
- Logging (kan ikke redigeres)

Valgmuligheder for Light Unit:

None	Ingen farvemarkering (når fejl/advarsel/meddelelse forekommer).
Yellow	Gul markering
Red	Rød markering

Valgmuligheder for Beep:

None	Ingen akustisk markering (når fejl/advarsel/meddelelse forekommer).
PATTERN 1	Interval for bipper: _ _ _ _
PATTERN 2	Interval for bipper: ………..

Sådan ændres en indstilling

1. Klik på knappen MAIN eller på den relevante SUB SYSTEM-knap.
2. Skærmbilledet **Error Setting List** åbnes.
3. Vælg Error No. (række).
4. Klik på MODIFY.
5. Skærmbilledet **Error Modify** åbnes.
6. Udfør den valgte ændring.
7. Klik på REGISTER.
8. Klik på BACK.
9. Klik på BACK igen.

Indstillinger i Basic Configuration

Brug skærmbilledet **Basic Configuration** til at ændre de følgende parametre:

- Anvendelse af UPS
- Accepter test med lav hyppighed fra IDM

Anvendelse af UPS

Vælg om der anvendes en UPS (afbrydelsesfri strømforsyning) eller ej.

(En UPS er en slags "ekstern reservestrømforsyning" som kan forbindes med indgangen for strømforsyning).

Valgmuligheder:

No	Ingen UPS anvendes.
Use	UPS forbundet med instrumentet.

Standardindstilling:

No

Accepter test med lav hyppighed fra IDM

Bestem om instrumentet skal acceptere forespørgsler om test med lav hyppighed fra IDM eller ej.

Hver test med ImmunoCAP eller EliA kan defineres som Normalt anvendt test eller Test med lav hyppighed i IDM. Se *brugerhåndbogen til ImmunoCAP* for yderligere oplysninger.

Valgmuligheder:

No	Accepter ikke
Yes	Godkend

Standardindstilling:

Yes

Modulindstillinger

Brug skærmbilledet **Module** til at ændre de følgende parametre:

- Heater On/Off (standbymodus)
- Heater Off Timer

Heater On/Off (standbymodus)

Indstil om varmeren skal anvendes i standbymodus eller ej.

Valgmuligheder:

Off	Varmeren er slukket i standby
On	Varmeren er tændt i standby

Standardindstilling:

On

Heater Off Timer

Parameteren Heater Off Timer definerer hvor lang tid varmeren er tændt efter at en assay er afsluttet (standbymodus aktiveres).

Indtast den tid (i minutter) der skal gå før varmeren slukkes i standby.

Valgmuligheder:

1-999 (minutter)

Standardindstilling:

100 (minutter)

Verificering af instrumentets ydelse

For at verificere instrumentets ydelse før du anvender instrumentet i rutinekørsler, skal du følge de nedenstående anvisninger.

Beregning af CV %-værdier

En række laboratorier er akkrediteret til at køre specificerede test. For tildeling og opretholdelse af denne akkreditering kræves der dokumentation af resultaternes kvalitet. Nedenfor er der et forslag til hvordan man kan teste forskellige metoders resultater i ImmunoCAP-instrumenter.

Denne protokol kan også anvendes til kun at tjekke en specifik metodes eller instrumentets resultater. Eksempler gives nedenfor.

Til andre metoder kan der anvendes den samme protokol som til et af de nedenstående eksempler; f.eks. kan protokollen for specifikt IgG anvendes til at verificere specifikt IgA, og protokollen for ECP kan anvendes til at verificere tryptase.

Eksempler:

- ImmunoCAP Specific IgE
- ImmunoCAP Specific IgE 0-100
- ImmunoCAP Total IgE
- ImmunoCAP ECP og ImmunoCAP Tryptase
- ImmunoCAP Specific IgG og ImmunoCAP specific IgA
- ImmunoCAP Specific IgG4
- EliA IgG, EliA IgA og EliA IgM

Følgende systemreagenser er nødvendige:

- ImmunoCAP Development Kit
- ImmunoCAP vaskeopløsning

ImmunoCAP Specific IgE

Reagenser til ImmunoCAP Specific IgE

- ImmunoCAP Specific IgE
- ImmunoCAP Specific IgE-kalibratorer
- ImmunoCAP Specific IgE d1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE e1-kontrol
- ImmunoCAP Specific IgE t3 Control
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control
- Anti-IgE ImmunoCAP
- ImmunoCAP-allergen d1
- ImmunoCAP-allergen e1
- ImmunoCAP-allergen t3

eller allergener der er inkluderet i andre ImmunoCAP Specific IgE-kontroller anført nedenfor.

- ImmunoCAP Specific IgE f14 Control
- ImmunoCAP Specific IgE g6 Control
- ImmunoCAP Specific IgE m6 Control
- ImmunoCAP Specific IgE w1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE f1 Control

Protokol for godkendelse af ImmunoCAP Specific IgE

Kørsel 1:

- Fuld kalibreringskurve (0,35, 0,7, 3,5, 17,5, 50, 100 kU IgE/l, in duplo – dette er standardindstillingen i softwaren ved forespørgsel om en kalibreringskurve).
- ImmunoCAP Specific IgE Control testet for tre allergener in duplo.
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control testet for de samme tre allergener som ovenfor, in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo, frit valgte allergener.

Kriterier for godkendelse af kørsel 1:

- IDM-softwaren godkender kurven.
- Middelværdierne for ImmunoCAP Specific IgE-kontrol, f.eks. d1, ligger inden for det givne interval.
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control er negativ for alle gentagelser.

Kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrol 1 og 2 (enkelt gentagelse, som standard).
- ImmunoCAP Specific IgE-kontrol, f.eks. d1, testet for tre allergener in duplo.
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control testet for de samme tre allergener som ovenfor, in duplo.

- Mindst seks individuelle patientprøver (samme som i første kørsel) in duplo, samme allergener som i første kørsel.

Kriterier for godkendelse af kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrollerne ligger inden for intervallet, og kørslen godkendes af IDM-softwaren.
- Middelværdierne for ImmunoCAP Specific IgE-kontrol, f.eks. d1, ligger inden for de givne intervaller.
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control er negativ for alle gentagelser.

Kriterier for total godkendelse af ImmunoCAP Specific IgE:

- Kriterierne for kørslerne 1 til og med 3 er opfyldt.
- Poolede variationskoefficienter (CV) inden for kørslerne er ≤ 6 % for ImmunoCAP Specific IgE eg. d1 Control og patientprøver.
- Total CV (%) for ImmunoCAP Specific IgE Control og patientprøver er ≤ 10 %.

Laboratorie- og patientrapporter kan udskrives. Beregn variationskoefficienten som beskrevet under Calculation Model (Beregningsmodel).

Hvis alle kriterier for total godkendelse er opfyldt, kan resultaterne anvendes til klinisk brug.

Følg anvisningerne i kapitlet **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at opretholde instrumentets ydelse.

ImmunoCAP Specific IgE 0-100

Reagenser til ImmunoCAP Specific IgE 0-100

- ImmunoCAP Specific IgE
- ImmunoCAP Specific IgE-kalibratorer 0-100
- ImmunoCAP Specific IgE d1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE e1-kontrol
- ImmunoCAP Specific IgE t3 Control
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control
- Anti-IgE ImmunoCAP
- ImmunoCAP-allergen d1
- ImmunoCAP-allergen e1
- ImmunoCAP-allergen t3

eller allergener der er inkluderet i andre ImmunoCAP Specific IgE-kontroller anført nedenfor.

- ImmunoCAP Specific IgE f14 Control
- ImmunoCAP Specific IgE g6 Control
- ImmunoCAP Specific IgE m6 Control
- ImmunoCAP Specific IgE w1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE f1 Control

Protokol for godkendelse af ImmunoCAP Specific IgE 0-100

Kørsel 1:

- Fuld kalibreringskurve (0, 0,35, 0,7, 3,5, 17,5, 100 kU IgE/l, in duplo – dette er standardindstillingen i softwaren ved forespørgsel om en kalibreringskurve).
- ImmunoCAP Specific IgE-kontrol, f.eks. d1, testet for tre allergener in duplo.
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control testet for de samme tre allergener som ovenfor, in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo, frit valgte allergener.

Kriterier for godkendelse af kørsel 1:

- IDM-softwaren godkender kurven.
- Middelværdierne for ImmunoCAP Specific IgE-kontrol, f.eks. d1, ligger inden for det givne interval.
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control giver resultater under 0,35 kUA/l med allergen-ImmunoCAP for alle gentagelser.

Kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrol 1 og 2 (enkelt gentagelse, som standard).
- ImmunoCAP Specific IgE-kontrol, f.eks. d1, testet for tre allergener in duplo.
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control testet for de samme tre allergener som ovenfor, in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver (samme som i første kørsel) in duplo, samme allergener som i første kørsel.

Kriterier for godkendelse af kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrollerne ligger inden for intervallet, og kørslen godkendes af IDM-softwaren.
- Middelværdierne for ImmunoCAP Specific IgE-kontrol, f.eks. d1, ligger inden for de givne intervaller.
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control giver resultater under 0,35 kUA/l med allergen-ImmunoCAP for alle gentagelser.

Kriterier for total godkendelse af ImmunoCAP Specific IgE 0-100:

- Kriterierne for kørslerne 1 til og med 3 er opfyldt.
- Poolede variationskoefficienter (CV) inden for kørslerne er < 6 % for ImmunoCAP Specific IgE Control og patientprøver.
- Total CV (%) for ImmunoCAP Specific IgE-kontrol, f.eks. d1, og patientprøver er < 10 %.

Laboratorie- og patientrapporter kan udskrives. Beregn variationskoefficienten som beskrevet under Calculation Model (Beregningsmodel).

Hvis alle kriterier for total godkendelse er opfyldt, kan resultaterne anvendes til klinisk brug.

Følg anvisningerne i kapitlet **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at opretholde instrumentets ydelse.

ImmunoCAP Total IgE

Reagenser til ImmunoCAP Total IgE

- ImmunoCAP Total IgE
- ImmunoCAP Total IgE-kalibratorer
- ImmunoCAP Total IgE Control L
- ImmunoCAP Total IgE Control M
- ImmunoCAP Total IgE Control H

Protokol for godkendelse af ImmunoCAP Total IgE

Kørsel 1:

- Fuld kalibreringskurve (2, 5, 50, 200, 1000, 5000 kU IgE/l, in duplo – dette er standardindstillingen i softwaren ved forespørgsel om en kalibreringskurve).
- ImmunoCAP Total IgE Controls, tre niveauer in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo.

Kriterier for godkendelse af kørsel 1:

- IDM-softwaren godkender kurven.
- Middelværdierne for ImmunoCAP Total IgE Controls ligger inden for de givne intervaller.

Kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrol 1 og 2 (enkelt gentagelse, som standard).
- ImmunoCAP Total IgE Controls, tre niveauer in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo.

Kriterier for godkendelse af kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrollerne ligger inden for det givne interval, og kørslen godkendes af IDM-softwaren.
- Middelværdierne for ImmunoCAP Total IgE Controls ligger inden for de givne intervaller.

Kriterier for total godkendelse af ImmunoCAP Total IgE:

- Kriterierne for kørslerne 1 til og med 3 er opfyldt.
- Poolede variationskoefficienter (CV) inden for assaykørsler er ≤ 6 % for ImmunoCAP Total IgE Control og patientprøver.
- Total CV (%) for ImmunoCAP Total IgE Control og patientprøver er ≤ 10 %.

Laboratorie- og patientrapporter kan udskrives. Beregn variationskoefficienten som beskrevet under Calculation Model (Beregningsmodel).

Hvis alle kriterier for total godkendelse er opfyldt, kan resultaterne anvendes til klinisk brug.

Følg anvisningerne i kapitlet **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at holde instrumentet i god stand.

ImmunoCAP ECP og ImmunoCAP Tryptase

Reagenser til ImmunoCAP ECP

- ImmunoCAP ECP
- ImmunoCAP ECP-kalibratorer
- ImmunoCAP ECP Control

Protokol for godkendelse af ImmunoCAP ECP og ImmunoCAP Tryptase

Nedenfor vises et eksempel for ImmunoCAP ECP. Dette gælder også for Tryptase. Reagenserne varierer afhængigt af den valgte metode.

Kørsel 1:

- Fuld kalibreringskurve (2, 5, 15, 100, 200 µg ECP/l, in duplo – dette er standardindstillingen i softwaren ved forespørgsel om en kalibreringskurve).
- ImmunoCAP ECP Control med fire gentagelser.
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo.

Kriterier for godkendelse af kørsel 1:

- IDM-softwaren godkender kurven.
- Middelværdien for ImmunoCAP ECP Control ligger inden for det givne interval.

Kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrol 1 (to gentagelser, som standard).
- ImmunoCAP ECP Control med fire gentagelser.
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo.

Kriterier for godkendelse af kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrollen ligger inden for intervallet, og kørslen godkendes af IDM-softwaren.
- Middelværdien for ImmunoCAP ECP Control ligger inden for det givne interval.

Kriterier for total godkendelse af ImmunoCAP ECP:

- Kriterierne for kørslerne 1 til og med 3 er opfyldt.
- Poolede variationskoefficienter (CV) inden for assaykørsler er ≤ 6 % for ImmunoCAP ECP Control og patientprøver.
- Total CV (%) for ImmunoCAP ECP Control og patientprøver er ≤ 10 %.

Laboratorie- og patientrapporter kan udskrives. Beregn variationskoefficienten som beskrevet under Calculation Model (Beregningsmodel).

Hvis alle kriterier for total godkendelse er opfyldt, kan resultaterne anvendes til klinisk brug.

Følg anvisningerne i kapitlet **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at holde instrumentet i god stand.

ImmunoCAP Specific IgG og ImmunoCAP Specific IgA

Reagenser til ImmunoCAP Specific IgG

- ImmunoCAP Specific IgG
- IgA/IgG-kalibrator ImmunoCAP
- ImmunoCAP Specific IgG-kalibratorer
- ImmunoCAP Specific IgG-kurvekontroller
- ImmunoCAP Gliadin
- ImmunoCAP Gd1 eller Gi1
- ImmunoCAP Gliadin Control IgA/IgG LMH
- ImmunoCAP Specific IgG Control LMH
- ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Control L
- ImmunoCAP Specific IgG Gd1 Control H
- ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Gi1 Control H

Protokol for godkendelse af ImmunoCAP Specific IgG og ImmunoCAP Specific IgA

Nedenfor vises et eksempel for ImmunoCAP Specific IgG. Dette gælder også for den anden metode der nævnes ovenfor. Reagenserne varierer afhængigt af den valgte metode.

Kørsel 1:

- Fuld kalibreringskurve (0,02, 0,04, 0,1, 0,3, 1,0, 2,0 mg/l, in duplo – dette er standardindstillingen i softwaren ved forespørgsel om en kalibreringskurve).
- Alle kontroller, testet in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo.

Kriterier for godkendelse af kørsel 1:

- IDM-softwaren godkender kurven.
- Middelværdierne for kontrollerne ligger inden for de givne intervaller.

Kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrol 1 og 2 (enkelt gentagelse, som standard).
- Alle kontroller, testet in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver (samme som i første kørsel) in duplo.

Kriterier for godkendelse af kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrollerne ligger inden for intervallet, og kørslen godkendes af IDM-softwaren.
- Middelværdierne for kontrollerne ligger inden for de givne intervaller.

Kriterier for total godkendelse af ImmunoCAP Specific IgG:

- Kriterierne for kørslerne 1 til og med 3 er opfyldt.
- Poolede variationskoefficienter (CV) inden for kørslerne er < 8 % for kontroller og patientprøver.

- Total CV (%) for kontroller og positive patientprøver er < 12 %.

Laboratorie- og patientrapporter kan udskrives. Beregn variationskoefficienten som beskrevet under Calculation Model (Beregningsmodel).

Hvis alle kriterier for total godkendelse er opfyldt, kan resultaterne anvendes til klinisk brug.

Følg anvisningerne i kapitlet **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at opretholde instrumentets funktionsdygtighed.

ImmunoCAP Specific IgG4

Reagenser til ImmunoCAP Specific IgG4

- ImmunoCAP Specific IgG4
- IgA/IgG-kalibrator ImmunoCAP
- ImmunoCAP IgG4-kalibratorer
- ImmunoCAP Specific IgG4-kurvekontroller
- ImmunoCAP Gi1
- ImmunoCAP Specific IgG Control LMH
- ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Control L
- ImmunoCAP Specific IgG Gd1 Control H
- ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Gi1 Control H

Protokol for godkendelse af ImmunoCAP Specific IgG4

Kørsel 1:

- Fuld kalibreringskurve (0, 3, 15, 35, 120, 300 µg/l, in duplo – dette er standardindstillingen i softwaren ved forespørgsel om en kalibreringskurve).
- Alle kontroller, testet in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo.

Kriterier for godkendelse af kørsel 1:

- IDM-softwaren godkender kurven.
- Middelværdierne for kontrollerne ligger inden for de givne intervaller.

Kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrol 1 og 2 (enkelt gentagelse, som standard).
- Alle kontroller, testet in duplo.
- Mindst seks individuelle patientprøver (samme som i første kørsel) in duplo.

Kriterier for godkendelse af kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrollerne ligger inden for intervallet, og kørslen godkendes af IDM-softwaren.
- Middelværdierne for kontrollerne ligger inden for de givne intervaller.

Kriterier for total godkendelse af ImmunoCAP Specific IgG4:

- Kriterierne for kørslerne 1 til og med 3 er opfyldt.
- Poolede variationskoefficienter (CV) inden for kørslerne er < 8 % for kontroller og patientprøver.
- Total CV (%) for kontroller og positive patientprøver er < 12 %.

Laboratorie- og patientrapporter kan udskrives. Beregn variationskoefficienten som beskrevet under Calculation Model (Beregningsmodel).

Hvis alle kriterier for total godkendelse er opfyldt, kan resultaterne anvendes til klinisk brug.

Følg anvisningerne i kapitlet **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at opretholde instrumentets funktionsdygtighed.

EliA IgG, EliA IgA og EliA IgM

Reagenser til EliA IgG

- EliA IgG-konjugat
- EliA fortynder
- EliA ANA Control
- EliA IgG Calibrators
- EliA dsDNA Wells

Derudover kræves seks individuelle patientprøver til hver metode.

Protokol for godkendelse af EliA IgG, EliA IgA og EliA IgM

Nedenfor vises et eksempel for EliA IgG. Dette gælder også for EliA IgA og EliA IgM. Reagenserne varierer afhængigt af den valgte metode.

Kørsel 1:

- Fuld kalibreringskurve (0, 4, 10, 20, 100, 600 µg/l, in duplo – dette er standardindstillingen i softwaren ved forespørgsel om en kalibreringskurve).
- EliA ANA Control, to niveauer in duplo på EliA dsDNA Well (definer kontroller i henhold til kapitel 4, **Redigeringsfunktioner for assaykørsel**).
- Mindst seks individuelle patientprøver in duplo på EliA dsDNA Wells.

Kriterier for godkendelse af kørsel 1:

- IDM-softwaren godkender kurven.
- Middelværdierne for EliA ANA Control ligger inden for det givne interval.

Kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrol 1 (to gentagelser som standard).
- EliA ANA Control, to niveauer testet in duplo på EliA dsDNA Wells.
- Mindst seks individuelle patientprøver (samme som i første kørsel) in duplo på EliA dsDNA Wells.

Kriterier for godkendelse af kørsel 2 og 3:

- Kurvekontrollen ligger inden for intervallet, og kørslen godkendes af IDM-softwaren.
- Middelværdierne for EliA ANA Control ligger inden for de givne intervaller.

Kriterier for total godkendelse af EliA IgG:

- Kriterierne for kørslerne 1 til og med 3 er opfyldt.
- Poolede variationskoefficienter (CV) inden for kørslerne er < 8 % for EliA ANA Positive Control og positive patientprøver.
- Total CV (%) for EliA ANA Positive Control og positive patientprøver er < 12 %.

Laboratorie- og patientrapporter kan udskrives. Beregn variationskoefficienten som beskrevet under Calculation Model (Beregningsmodel).

Hvis alle kriterier for total godkendelse er opfyldt, kan resultaterne anvendes til klinisk brug.

Følg anvisningerne i kapitlet **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at opretholde instrumentets funktionsdygtighed.

Beregningsmodel

For to og fire gentagelser (ImmunoCAP ECP Control/ImmunoCAP Tryptase Control) i hver af tre kørsler udføres beregningerne i henhold til tabel 1 hhv. tabel 2.

De opnåede koncentrationer indtastes i cellerne inden for den dobbelte ramme. Middelværdien og variansen for hver kolonne (kørsel) beregnes som følger:

$$\text{Mean} = \bar{x} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} x_i$$

$$\text{Variance} = \frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2$$

hvor

xi = celleværdi

n = antal værdier

Middelværdien og variansen for kørselsmiddelværdierne beregnes som vist ovenfor og indtastes som M_{Tot} og V_{Mean}. Middelværdien for varianserne beregnes ligeledes og indtastes som V_{Within}. Derefter findes variationskoefficienterne efter formlen under tabellerne.

Tabel 3 og 4 er eksempler på typiske resultater.

Til dine egne beregninger af CV (%) skal du benytte linket til beregningsskemaet på startsiden på ImmunoCAP 100-cd'en.

Skemaer til beregning

Beregning af CV (%) med to gentagelser for hver af tre kørsler.

Tabel 1

Gentagelse	Kørsel 1	Kørsel 2	Kørsel 3	M_{Tot} V_{Within}	V_{Mean}
1				-	-
2				-	-
Middelværdi					
Varians					-

$$\text{Total CV (\%) within runs} = 100\,\frac{\sqrt{V_{Within}}}{M_{Tot}}$$

$$\text{Total (\%)} = 100\,\frac{\sqrt{V_{Mean} + 0.5 \times V_{Within}}}{M_{Tot}}$$

Beregning af CV (%) med fire gentagelser for hver af tre kørsler.

Tabel 2

Gentagelse	Kørsel 1	Kørsel 2	Kørsel 3	M_{Tot} V_{Within}	V_{Mean}
1				-	-
2				-	-
3				-	-
4				-	-
Middelværdi					
Varians					-

$$\text{Total CV (\%) within runs} = 100\,\frac{\sqrt{V_{Within}}}{M_{Tot}}$$

$$\text{Total (\%)} = 100\,\frac{\sqrt{V_{Mean} + 0.75 \times V_{Within}}}{M_{Tot}}$$

Eksempler på beregning

Beregning af CV (%) med to gentagelser for hver af tre kørsler.

Tabel 3

Gentagelse	Kørsel 1	Kørsel 2	Kørsel 3	M_{Tot} V_{Within}	V_{Mean}
1	2.87	3.43	2.98	-	-
2	3.01	3.27	3.20	-	-
Middelværdi	2.94	3.35	3.09	3.13	0.0430
Varians	0.0098	0.0128	0.0242	0.0156	-

$$\text{Total CV (\%) within runs} = 100\,\frac{\sqrt{V_{Within}}}{M_{Tot}} = 4.0\%$$

$$\text{Total (\%)} = 100\,\frac{\sqrt{V_{Mean} + 0.5 \times V_{Within}}}{M_{Tot}} = 7.2\%$$

Beregning af CV (%) med fire gentagelser for hver af tre kørsler.

Tabel 4

Gentagelse	Kørsel 1	Kørsel 2	Kørsel 3	M_{Tot} V_{Within}	V_{Mean}
1	15.2	14.8	16.4	-	-
2	15.9	15.1	16.5	-	-
3	15.1	15.9	16.2	-	-
4	15.8	15.4	17.3	-	-
Middelværdi	15.5	15.3	16.6	15.8	0.49
Varians	0.17	0.22	0.23	0.21	-

$$\text{Total CV (\%) within runs} = 100\,\frac{\sqrt{V_{Within}}}{M_{Tot}} = 2.9\,\%$$

$$\text{Total (\%)} = 100\,\frac{\sqrt{V_{Mean} + 0.75 x V_{Within}}}{M_{Tot}} = 5.1\%$$

Systembeskrivelse

ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000 er fuldautomatiske instrumenter til assaybehandling og anvendes til in vitro-test inden for kliniske områder som allergi, astma og autoimmunitet. Brugeren isætter reagenser, prøver og ImmunoCAP-rør i instrumenterne, mens resten af betjeningen fra brugerens side foretages via *ImmunoCAP Data Manager (IDM)*.

IDM er brugersoftwaren i ImmunoCAP-systemet. Den kører på en Microsoft Windows-baseret standard-pc.

I dette kapitel beskrives det eller de installerede instrumenter, ImmunoCAP Information Data Manager, ImmunoCAP-teknologien og EliA-teknologien. Systemspecifikation, instrumentbeskrivelse og instrumentsoftware omfattes også.

Beskrivelse af ImmunoCAP og EliA

ImmunoCAP-teknologi

ImmunoCAP fast fase har evnen til at udtrække analytmolekyler fra prøven da det har en tredimensionel struktur som er dækket med en stor mængde enten antigener/allergener (som anvendes til at binde specifikt antistof-analytter) eller specifikke antistoffer (som anvendes til at binde antigenanalytter).

Disse antigener/allergener eller antistoffer er kovalent koblet til den faste fase og reagerer med det molekyle der undersøges for, i patientprøven. Forstærkermolekylets funktion er dels specifikt kun at binde det analytmolekyle der undersøges for (ved hjælp af et antistof mod analytten), dels at bære et enzym som kan udføre en enzymreaktion. I ImmunoCAP-systemet anvendes et ikke-fluorescerende substrat til enzymet. Under enzymreaktionen konverteres substratet til et fluorescerende produkt. Fluorescensen er ligefrem proportional med koncentrationen af det analytmolekyle der undersøges for, i prøven.

For evaluering af testresultaterne ændres responsen for prøverne til koncentration ved hjælp af en kalibreringskurve.

ImmunoCAP Specific IgE 0-100

Sammenfatning

ImmunoCAP Specific IgE måler koncentrationen af cirkulerende allergenspecifikke IgE-antistoffer i humant serum eller plasma.

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til ImmunoCAP Specific IgE 0-100.

Testprincip

IgE Antibody Allergen ImmunoCAP	Det allergen der undersøges for, og som er kovalent koblet til celluloserøret i ImmunoCAP, reagerer med det specifikke IgE i patientprøven.
ImmunoCAP	Efter at ikke-specifikt IgE er vasket væk, tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod IgE for at danne et kompleks.
ImmunoCAP	Efter inkubationen vaskes ubundet enzym-anti-IgE væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
ImmunoCAP	Når reaktionen er stoppet, måles eluatets fluorescens. Jo højere fluorescens, desto mere specifikt IgE er der i prøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Testprocedure

Prøvevolumen

Prøveforbruget for en enkelt ufortyndet specifik IgE-test er 40 µl. Bemærk at den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype samt det specifikke rørs restvolumen.

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver analytisk kørsel for at tjekke assayydelsen. Kvalitetskontrolprøverne skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og acceptable intervaller kan fastslås.

De følgende kvalitetskontrolprøver fås fra Phadia AB til dette formål:

- ImmunoCAP Specific IgE d1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE e1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE f1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE f14 Control
- ImmunoCAP Specific IgE g6 Control
- ImmunoCAP Specific IgE m6 Control
- ImmunoCAP Specific IgE t3 Control
- ImmunoCAP Specific IgE w1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres i praksis, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk i IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater af patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål måles IgE-koncentrationen af specificerede kalibratorer, og kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Kurven er gyldig indtil der indføres ImmunoCAP specifikt IgE-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser, defineret i softwaren, eller en tidsgrænse nås.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Ufortyndede patientprøver: 0-100 kU_A/l.

Måleintervallet kan udvides ved fortynding af prøven med ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase-prøvefortynder.

ImmunoCAP Specific IgE

Sammenfatning

ImmunoCAP Specific IgE måler koncentrationen af cirkulerende allergenspecifikke IgE-antistoffer i humant serum eller plasma.

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til ImmunoCAP Specific IgE.

Testprincip

IgE Antibody Allergen ImmunoCAP	Det allergen der undersøges for, og som er kovalent koblet til celluloserøret i ImmunoCAP, reagerer med det specifikke IgE i patientprøven.
ImmunoCAP	Efter at ikke-specifikt IgE er vasket væk, tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod IgE for at danne et kompleks.
ImmunoCAP	Efter inkubationen vaskes ubundet enzym-anti-IgE væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
ImmunoCAP	Når reaktionen er stoppet, måles eluatets fluorescens. Jo højere fluorescens, desto mere specifikt IgE er der i prøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Testprocedure

Prøvevolumen

Prøveforbruget for en enkelt ufortyndet specifik IgE-test er 40 µl. Bemærk at den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype samt det specifikke rørs restvolumen.

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver analytisk kørsel for at tjekke assayydelsen. Kvalitetskontrolprøverne skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og acceptable intervaller kan fastslås.

De følgende kvalitetskontrolprøver fås fra Phadia AB til dette formål:

- ImmunoCAP Specific IgE d1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE e1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE f1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE f14 Control
- ImmunoCAP Specific IgE g6 Control
- ImmunoCAP Specific IgE m6 Control
- ImmunoCAP Specific IgE t3 Control
- ImmunoCAP Specific IgE w1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres i praksis, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk i IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater af patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål måles IgE-koncentrationen af specificerede kalibratorer, og kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Kurven er gyldig indtil der indføres ImmunoCAP specifikt IgE-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser, defineret i softwaren, eller en tidsgrænse nås.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Ufortyndede patientprøver: 0,35-100 kU_A/l.

Måleintervallet kan udvides ved fortynding af prøven med ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase-prøvefortynder.

ImmunoCAP Total IgE

Sammenfatning

ImmunoCAP Total IgE måler koncentrationen af cirkulerende totalt IgE i humant serum eller plasma.

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til ImmunoCAP Total IgE.

Testprincip

Anti-IgE ImmunoCAP	Anti-IgE som er kovalent koblet til cellulosesøret i ImmunoCAP, reagerer med det totale IgE i serumprøven fra patienten.
ImmunoCAP	Efter vask tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod IgE for at danne et kompleks.
ImmunoCAP	Efter inkubationen vaskes ubundet enzym-anti-IgE væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
ImmunoCAP	Når reaktionen er stoppet, måles eluatets fluorescens. Fluorescensen er ligefrem proportional med koncentrationen af IgE i serumprøven.

Testprocedure

Prøvevolumen

Prøveforbruget for en enkelt, ufortyndet total IgE-test er 40 µl. Bemærk at den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype samt det specifikke rørs restvolumen.

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver analytisk kørsel for at tjekke assayydelsen. Alle anvendte materialer skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og acceptable intervaller kan fastslås.

Den følgende kvalitetskontrolprøve fås fra Phadia AB til dette formål:

- ImmunoCAP Total IgE Control LMH

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres i praksis, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk i IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater for patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål måles IgE-koncentrationen af specifikke kalibratorer. Kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Denne kurve er gyldig indtil der indføres ImmunoCAP Total IgE-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser, defineret i softwaren, eller tidsgrænsen for anvendelse af kalibreringskurven nås.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Ufortyndet serum 2-5.000 kU/l.

Måleintervallet kan udvides ved fortynding af prøven med ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase-prøvefortynder.

ImmunoCAP Specific IgG

Sammenfatning

ImmunoCAP Specific IgG måler koncentrationen af antigenspecifikke IgG-antistoffer i humant serum eller plasma.

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til ImmunoCAP Specific IgG.

Testprincip

	Det antigen der undersøges for, og som er kovalent koblet til celluloserøret i ImmunoCAP, reagerer med det specifikke IgG i den fortyndede serumprøve fra patienten.
	Efter at ikke-specifikt IgG er vasket væk, tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod IgG for at danne et kompleks.
	Efter inkubation vaskes ubundet enzym-anti-IgG væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
	Når reaktionen er stoppet, måles eluatets fluorescens. Jo højere fluorescens, desto mere specifikt IgG er der i prøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Testprocedure

Prøvevolumen

Det krævede prøveforbrug for en enkelt, ufortyndet specifik IgG-test er 40 µl. Bemærk at den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype samt det specifikke rørs restvolumen.

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver analytisk kørsel for at tjekke assayydelsen. Kvalitetskontrolprøverne skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og acceptable intervaller kan fastslås.

De følgende kvalitetskontrolprøver fås fra Phadia AB til dette formål:

- ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Control L og/eller
- ImmunoCAP Specific IgG Gd1 Control H og/eller
- ImmunoCAP Specific IgG Gi1 Control H og/eller
- ImmunoCAP Specific IgG Gm3 Control H og/eller
- ImmunoCAP Thyroglobulin IgG Antibodies Control NLH og/eller
- ImmunoCAP Thyroid Peroxidase IgG Antibodies Control NLH

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres i praksis, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk i IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater for patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål måles IgG-koncentrationen af specificerede kalibratorer (kalibratorer køres in duplo), og kurven kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Kurven er gyldig indtil der indføres ImmunoCAP specifikt IgG-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser, defineret i softwaren, eller tidsgrænsen for anvendelse af kalibreringskurven nås.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Fortyndet prøve 2,0-200 mg_A/l.

Intervallet kan udvides ved yderligere fortynding med ImmunoCAP specifikt IgA/IgG-prøvefortynder. Ved kørsler med autoimmunitetsspecifikt IgG skal der anvendes autoimmunitetsspecifikt IgA/IgG-prøvefortynder.

ImmunoCAP Specific IgG4

Sammenfatning

ImmunoCAP Specific IgG4 måler koncentrationen af antigenspecifikke IgG4-antistoffer i humant serum eller plasma.

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til ImmunoCAP Specific IgG4.

Testprincip

	Det antigen der undersøges for, og som er kovalent koblet til celluloserøret i ImmunoCAP, reagerer med det specifikke IgG4 i den fortyndede serumprøve fra patienten.
	Efter at ikke-specifikt IgG4 er vasket væk, tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod IgE4 for at danne et kompleks.
	Efter inkubation vaskes ubundet enzym-anti-IgG4 væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
	Når reaktionen er stoppet, måles eluatets fluorescens. Jo højere fluorescens, desto mere specifikt IgG4 er der i prøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Testprocedure

Prøvevolumen

Det kræveded prøveforbrug for en enkelt, ufortyndet specifik IgG4-test er 40 µl. Bemærk at den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype samt det specifikke rørs restvolumen.

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver analytisk kørsel for at tjekke assayydelsen. Kvalitetskontrolprøverne skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og acceptable intervaller kan fastslås.

De følgende kvalitetskontrolprøver fås fra Phadia AB til dette formål:

- ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Control L og/eller
- ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Gi1 Control H

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres i praksis, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk i IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater for patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål måles IgG4-koncentrationen af specificerede kalibratorer (kalibratorer køres in duplo), og kurven kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Kurven er gyldig indtil der indføres ImmunoCAP specifikt IgG4-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser, defineret i softwaren, eller tidsgrænsen for anvendelse af kalibreringskurven nås.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Fortyndet prøve 0-30 mg_A/l.

Intervallet kan udvides ved yderligere fortynding med ImmunoCAP specifikt IgA/IgG-prøvefortynder.

ImmunoCAP ECP

Til brugere i USA: ImmunoCAP ECP er kun til forskningsmæssige formål. Dette produkts ydelsesmæssige karakteristika er ikke blevet fastslået.

Sammenfatning

ImmunoCAP ECP måler koncentrationen af eosinofilt kationisk protein (ECP) i humant serum.

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til ImmunoCAP ECP.

Testprincip

	Anti-ECP som er kovalent koblet til ImmunoCAP, reagerer med ECP'et i serumprøven fra patienten.
	Efter vask tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod ECP for at danne et kompleks.
	Efter inkubation vaskes ubundet enzym-anti-ECP væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
	Når reaktionen er stoppet, måles eluatets fluorescens. Fluorescensen er ligefrem proportional med koncentrationen af ECP i serumprøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Prøvehåndtering

Prøvevolumen

Prøveforbruget for en enkelt, ufortyndet ECP-test er 40 µl. Bemærk at den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype og det specifikke rørs restvolumen.

Indsamling af serumprøver

Se instruktionerne i brugsanvisningen.

Note: Blodtapningsrør (brug Terumo Venosafe serum-gel-rør), koaguleringstid og temperatur skal holdes inden for de specificerede grænser da disse faktorer påvirker koncentrationen af frigivet ECP i serumprøver.

Opbevaring/transport af serumprøver

- Ved forsendelse: maks. 24 timer ved stuetemperatur.
- I køleskab (2-8° C): maks. 5 dage.
- For analyse på et senere tidspunkt: -20 °C eller lavere.

Note: ImmunoCAP ECP er kun fuldt valideret for serumprøver.

Plasma og hæmolyseret serum kan ikke anvendes.

Oplysninger om assay i andre medier end humant serum fås hos Phadia AB.

Testprocedure

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver kørsel for at tjekke assayydelsen. Alle anvendte materialer skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og acceptable intervaller kan fastslås.

Den følgende kvalitetskontrolprøve fås fra Phadia AB til dette formål:

- ImmunoCAP ECP Control

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres i praksis, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk i IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater for patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål måles ECP-koncentrationen af specificerede kalibratorer, og kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Kurven er gyldig indtil der indføres ImmunoCAP ECP-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser, defineret i IDM-softwaren, eller tidsgrænsen for anvendelse af kalibreringskurven nås.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Ufortyndet serum 2-200 µg/l.

Intervallet kan udvides ved fortynding af prøven med ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase-prøvefortynder.

ImmunoCAP Tryptase

Til brugere i USA:	ImmunoCAP Tryptase er kun til forskningsmæssige formål. Dette produkts ydelsesmæssige karakteristika er ikke blevet fastslået.

Sammenfatning

ImmunoCAP Tryptase måler koncentrationen af tryptase i humant serum eller plasma (heparin, EDTA).

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til ImmunoCAP Tryptase.

Testprincip

Tryptase ImmunoCAP	Antitryptase som er kovalent koblet til ImmunoCAP, reagerer med tryptasen i serumprøven fra patienten.
ImmunoCAP	Efter vask tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod tryptase for at danne et kompleks.
ImmunoCAP	Efter inkubation vaskes ubundet enzym-antitryptase væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
ImmunoCAP	Når reaktionen er stoppet, måles eluatets fluorescens. Fluorescensen er ligefrem proportional med koncentrationen af tryptase i serumprøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Prøvehåndtering

Prøvevolumen

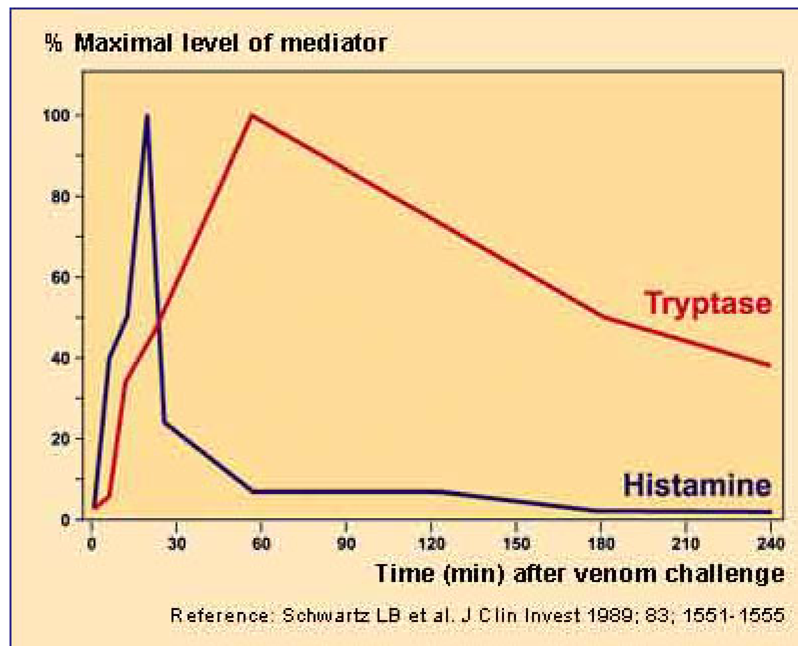
Prøveforbruget for en enkelt, ufortyndet tryptasetest er 40 µl. Bemærk at den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype og det specifikke rørs restvolumen.

Prøveindsamling

Det anbefales at tage prøverne mellem 15 minutter og 3 timer efter den hændelse der formodes at have forårsaget mastcelleaktivering.

Venøst blod skal tappes og lades stå i en halv time for at få omgivelsestemperaturen, og derefter skal serummet eller plasmaet separeres ved centrifugering.

De forhøjede tryptaseniveauer kan normalt detekteres op til tre til seks timer efter den anafylaktiske reaktion. Niveauerne vender tilbage til det normale inden for 12-14 timer efter frigivelse. In vivo-halveringstiden for tryptase er omkring to timer.



I ImmunoCAP-tryptase er der ingen interferens af bilirubin, hæmoglobin og lipidæmi. Assayet påvirkes ikke signifikant af heterofile antistoffer.

Fortynding og klargøring

Normalt skal prøverne ikke fortyndes. For bestemmelse af værdier der er højere end 200 µg/l, kan prøverne imidlertid fortyndes med ImmunoCAP IgE/ECP/tryptaseprøve-fortynder (fås ved henvendelse til Phadia AB).

Opbevaring/transport af serumprøver

Serumprøver kan opbevares:

- For forsendelse: maks. 2 dage ved stuetemperatur
- I køleskab (2-8° C): maks. 5 dage.
- For analyse på et senere tidspunkt: -20° C eller lavere.

Undgå gentagen nedfrysning og optøning.

Andre prøvetyper

EDTA-plasma og hepariniseret plasma kan anvendes.
Oplysninger om assay af tryptase i andre medier end humane kropsvæsker fås hos Phadia AB.

Testprocedure

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver kørsel for at tjekke assayydelsen. Kvalitetskontrolprøverne skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og acceptable intervaller kan fastslås.

Den følgende kvalitetskontrolprøve fås fra Phadia AB til dette formål:

- ImmunoCAP Tryptase Control

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres i praksis, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk i IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater af patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål måles tryptasekoncentrationen af specificerede kalibratorer, og kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Kalibreringskurven er gyldig i én måned eller indtil der indføres ImmunoCAP tryptase-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser, defineret i softwaren, eller tidsgrænsen for anvendelse af kalibreringskurven nås.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kun én tryptasekurvekontrol, der køres in duplo. Instrumentet informerer automatisk brugeren hvis kurvekontrollen er uden for de specificerede grænser.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Ufortyndet prøve 1-200 µg/l.

Intervallet kan udvides ved fortynding af prøven med ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase-prøvefortynder.

EliA-teknologi

EliA-brønde er coatet med et antigen - såsom dna, proteiner eller peptider - med evnen til specifikt at binde antistoffer i en af klasserne IgA, IgG eller IgM.

Hvis antistofferne findes i patientprøven, binder de sig til det specifikke antigen. Efter at ubundne antistoffer er vasket væk, tilsættes enzymmærkede antistoffer mod humane antistoffer (EliA-konjugat) for at danne et antistof-konjugat-kompleks. Efter inkubationer vaskes ubundet

konjugat væk, og det bundne kompleks inkuberes med en udviklingsopløsning. Når reaktionen er standset, måles reaktionsblandingens fluorescens. Jo højere responsværdi, desto flere specifikke antistoffer er der til stede i prøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

EliA IgG

Sammenfatning

EliA IgG måler koncentrationen af antigenspecifikke IgG-antistoffer i humant serum eller plasma.

Yderligere oplysninger findes i den analytspecifikke brugsanvisning og i den tilsvarende brugsanvisning for EliA-kontrol.

Testprincip

IgG Antibody Antigen Inner EliA well surface	Det antigen der undersøges for, og som EliA-brøndens polystyrenoverflade er coatet med, reagerer med det specifikke IgG i den fortyndede serumprøve fra patienten.
Inner EliA well surface	Efter at ikke-specifikt IgG er vasket væk, tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod IgG for at danne et kompleks.
Inner EliA well surface	Efter inkubation vaskes ubundet enzym-anti-IgG væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
Inner EliA well surface	Når reaktionen er stoppet, måles reaktionsproduktets fluorescens. Jo højere fluorescens, desto mere specifikt IgG er der i prøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Testprocedure

Prøvevolumen

Alle test/analytter under EliA IgG-metoden skal fortyndes. Hver analyt har en standardfortyndingsfaktor. Det krævede prøveforbrug for en enkelt, forfortyndet specifik EliA IgG-test er 90 µl. Hvis ImmunoCAP 250-instrument-fortynderen anvendes, afhænger det krævede forbrug af fortyndingsfaktoren:

1:10 (fortynding i ét trin) =	9 µl rå prøve
1:50 eller 1:100 (fortynding i to trin) =	20 µl rå prøve

Note: Den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype samt det pågældende specifikke rørs restvolumen.

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser (standardindstilling) og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver analytisk kørsel for at tjekke assayydelsen. Kvalitetskontrolprøverne skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og godkendelsesintervaller kan fastslås.

De følgende kvalitetskontrolprøver fås fra Phadia AB til dette formål:

- EliA-kvalitetskontroller

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk af IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater for patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål bliver IgG-koncentrationen af specificerede kalibratorer målt i ImmunoCAP 250 (kalibratorer køres in duplo), og kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Note: Alle EliA IgG-kalibratorbrønde som køres i én kalibreringskurve, skal have den samme lotspecifikke kode.

Kurven er gyldig i én måned eller indtil der indføres EliA IgG-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser som er defineret i softwaren.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Note: Så længe kalibreringskurven er gyldig, skal de EliA IgG-kalibratorbrønde der anvendes til måling af kurvekontroller, have den samme lotspecifikke kode som kalibreringsbrøndene for den gemte kalibreringskurve.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Måleintervallet for kalibreringskurven er 0-600 µg/l.

Den fastlagte IgG-koncentration i µg/l bliver automatisk konverteret til en analytspecifik enhed. Måleintervallet er analyt- og lotspecifikt. Intervallet kan udvides ved yderligere fortynding med EliA-prøvefortynder.

EliA IgA

Sammenfatning

EliA IgA måler koncentrationen af antigenspecifikke IgA-antistoffer i humant serum eller plasma.

Yderligere oplysninger findes i den analytspecifikke brugsanvisning og i den tilsvarende brugsanvisning for EliA-kontrol.

Testprincip

IgA Antibody Antigen Inner EliA well surface	Det antigen der undersøges for, og som EliA-brøndens polystyrenoverflade er coatet med, reagerer med det specifikke IgA i den fortyndede serumprøve fra patienten.
Inner EliA well surface	Efter at ikke-specifikt IgA er vasket væk, tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod IgA for at danne et kompleks.
Inner EliA well surface	Efter inkubation vaskes ubundet enzym-anti-IgA væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
Inner EliA well surface	Når reaktionen er stoppet, måles reaktionsproduktets fluorescens. Jo højere fluorescens, desto mere specifikt IgA er der i prøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Testprocedure

Prøvevolumen

Alle test/analytter under EliA IgA-metoden skal fortyndes. Hver analyt har en standardfortyndingsfaktor. Det krævede prøveforbrug for en enkelt, forfortyndet specifik EliA IgA-test er 90 µl. Hvis ImmunoCAP 250-instrument-fortynderen anvendes, afhænger det krævede forbrug af fortyndingsfaktoren:

1:10 (fortynding i ét trin) =	9 µl rå prøve
1:50 eller 1:100 (fortynding i to trin) =	20 µl rå prøve

Note: Den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype samt det pågældende specifikke rørs restvolumen.

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser (standardindstilling) og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver analytisk kørsel for at tjekke assayydelsen. Kvalitetskontrolprøverne skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og godkendelsesintervaller kan fastslås.

De følgende kvalitetskontrolprøver fås fra Phadia AB til dette formål:

- EliA-kvalitetskontroller

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk af IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater af patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål bliver IgA-koncentrationen af specificerede kalibratorer målt i ImmunoCAP 250 (kalibratorer køres in duplo), og kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Note: Alle EliA IgA-kalibratorbrønde som køres i én kalibreringskurve, skal have den samme lotspecifikke kode.

Kurven er gyldig i én måned eller indtil der indføres EliA IgA-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser som er defineret i softwaren.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Note: Så længe kalibreringskurven er gyldig, skal de EliA IgA-kalibratorbrønde der anvendes til måling af kurvekontroller, have den samme lotspecifikke kode som kalibreringsbrøndene for den gemte kalibreringskurve.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Måleintervallet for kalibreringskurven er 0-80 µg/l.

Den fastlagte IgA-koncentration i µg/l bliver automatisk konverteret til en analytspecifik enhed. Måleintervallet er analyt- og lotspecifikt. Intervallet kan udvides ved yderligere fortynding med EliA-prøvefortynder.

EliA IgM

Sammenfatning

EliA IgM måler koncentrationen af antigenspecifikke IgM-antistoffer i humant serum eller plasma.

Yderligere oplysninger findes i den analytspecifikke brugsanvisning og i den tilsvarende brugsanvisning for EliA-kontrol.

Testprincip

IgM Antibody Antigen Inner EliA well surface	Det antigen der undersøges for, og som EliA-brøndens polystyrenoverflade er coatet med, reagerer med det specifikke IgM i den fortyndede serumprøve fra patienten. **Note:** IgM-antistoffet er en pentamer og ikke en monomer, men billedet viser testprincippet skematisk.
Inner EliA well surface	Efter at ikke-specifikt IgM er vasket væk, tilsættes enzymmarkerede antistoffer mod IgM for at danne et kompleks.
Inner EliA well surface	Efter inkubation vaskes ubundet enzym-anti-IgM væk, og det bundne kompleks inkuberes derefter med et udviklingsmiddel.
Inner EliA well surface	Når reaktionen er stoppet, måles reaktionsproduktets fluorescens. Jo højere fluorescens, desto mere specifikt IgM er der i prøven. For evaluering af testresultaterne sammenlignes responsen for patientprøverne direkte med responsen for kalibratorerne.

Testprocedure

Prøvevolumen

Alle test/analytter under EliA IgM-metoden skal fortyndes. Hver analyt har en standardfortyndingsfaktor. Det krævede prøveforbrug for en enkelt, forfortyndet specifik EliA IgM-test er 90 µl. Hvis ImmunoCAP 250-instrument-fortynderen anvendes, afhænger det krævede forbrug af fortyndingsfaktoren:

1:10 (fortynding i ét trin) =	9 µl rå prøve
1:50 eller 1:100 (fortynding i to trin) =	20 µl rå prøve

Note: Den nødvendige prøvevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype samt det pågældende specifikke rørs restvolumen.

Patientprøvetest

Patientprøver køres i enkeltbestemmelser (standardindstilling) og evalueres i forhold til den gemte kalibreringskurve. Resultaterne gemmes automatisk i systemcomputeren.

Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis kræver at der medtages kvalitetskontrolprøver i hver analytisk kørsel for at tjekke assayydelsen. Kvalitetskontrolprøverne skal analyseres gentagne gange for at middelværdier og godkendelsesintervaller kan fastslås.

De følgende kvalitetskontrolprøver fås fra Phadia AB til dette formål:

- EliA-kvalitetskontroller

Yderligere oplysninger om kvalitetskontrol findes i kapitlet **Kvalitetsvejledning**.

Procedure i praksis

Oplysninger om hvordan testen skal udføres, findes i kapitlet **Betjening**.

Godkendelse af resultater

Beregning af resultater

Beregning af resultater udføres automatisk af IDM.

Kalibreringskurve

Til evaluering af resultater for patientprøver er en kalibreringskurve nødvendig. Til dette formål bliver IgM-koncentrationen af specificerede kalibratorer målt i ImmunoCAP 250 (kalibratorer køres in duplo), og kurven bliver automatisk beregnet og gemt.

Note: Alle EliA IgM-kalibratorbrønde som køres i én kalibreringskurve, skal have den samme lotspecifikke kode.

Kurven er gyldig i én måned eller indtil der indføres EliA IgM-konjugat med et nyt lotnummer, eller indtil kurvekontroller (se nedenfor) er uden for de specificerede grænser som er defineret i softwaren.

Yderligere oplysninger om kalibrering findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Kurvekontrol

Den gemte kalibreringskurve tjekkes ved behandling af kurvekontroller.

Note: Så længe kalibreringskurven er gyldig, skal de EliA IgM-kalibratorbrønde der anvendes til måling af kurvekontroller, have den samme lotspecifikke kode som kalibreringsbrøndene for den gemte kalibreringskurve.

Yderligere oplysninger om kurvekontrol findes under Kalibrering og godkendelse i kapitlet **Betjening**.

Måleinterval

Måleintervallet for kalibreringskurven er 0-1.000 µg/l.

Den fastlagte IgM-koncentration i µg/l bliver automatisk konverteret til en analytspecifik enhed. Måleintervallet er analyt- og lotspecifikt. Intervallet kan udvides ved yderligere fortynding med EliA-prøvefortynder.

ImmunoCAP/EliA-reagenser

I dette afsnit beskrives de forskellige analytter som aktuelt kan behandles i ImmunoCAP-instrumenter. Der er også et afsnit om generel håndtering af reagenser.

Analytter

Følgende analytter kan behandles i ImmunoCAP-instrumenter:

- ImmunoCAP Specific IgE 0-100
- ImmunoCAP Specific IgE
- ImmunoCAP Total IgE
- ImmunoCAP Specific IgG
- ImmunoCAP IgG4
- ImmunoCAP Specific IgA
- ImmunoCAP ECP
- ImmunoCAP Tryptase
- EliA IgG
- EliA IgA
- EliA IgM

Hver ImmunoCAP/EliA-analyt kræver følgende:

- Systemreagenser

Note: Ikke alle analytter kan behandles i alle instrumenttyper.

Reagenser

Systemreagenser og metodespecifikke reagenser

De reagenser der anvendes i ImmunoCAP-systemet, kan inddeles i metodespecifikke reagenser og systemreagenser.

Metodespecifikke reagenser er:

- Konjugat

- Kalibratorer
- Kurvekontroller
- ImmunoCAP/EliA Well
- Kvalitetskontrol
- Fortynder

Systemreagenser er:

- Udviklingsopløsning
- Stopopløsning
- Vaskeopløsning

Reagenserne er specificeret i den brugsanvisning der leveres sammen med reagenssættet.

Metodespecifikke reagenser

Alle nødvendige metodespecifikke reagenser (konjugat, kalibratorer, kurvekontroller, ImmunoCAP/EliA Well, kvalitetskontrol og fortynder) er anført i produktkataloget, 52-5100-01.

Note: Ikke alle metodespecifikke reagenser kan anvendes sammen med alle instrumenttyper.

Systemreagenser

Alle nødvendige systemreagenser (udviklingsopløsning, stopopløsning og vaskeopløsning) er anført i produktkataloget, 52-5100-01.

Skylleopløsning leveres ikke af Phadia.

Beskrivelse:

Skylleopløsning

Artikel-nr.	Leveres ikke af Phadia
Anvendelse	Til skylning af elueringsbrønd og fluorometerkuvette mellem test. Til skylning af hele systemet ved nedlukning.
Specifikation	Renset vand **Flytbar etiket** Til skylleopløsning. Anvendelsen er beskrevet under Rutinemæssig betjening, Tømning/påfyldning af instrument i kapitlet **Betjening**.
Volumener	**Klargjort skylleopløsning:** 2 x 5 l
Klargøring	Renset vand
Opbevaring	Klargjort skylleopløsning i instrument: • 1 uge

Instrumentreagenser

Alle nødvendige instrumentreagenser (ImmunoCAP vedligeholdelsesopløsning, servicekontroller og FluoroC) er anført i produktkataloget, 52-5100-01.

Tilbehør

Alt nødvendigt tilbehør præsenteres i produktkataloget, 52-5100-01, i forbindelse med hvert instrument.

Reagenshåndtering

For at kontrollere at de opnåede resultater er korrekte, og for at minimere fejl samt for fejlhåndtering under assay er det yderst vigtigt at tage de følgende emner i betragtning.

Fordampning

God laboratoriepraksis foreskriver at der skal tages alle forholdsregler for at undgå fordampning og kontaminering for at garantere pålidelige resultater. Forsøg at minimere tidsrummet fra reagensbeholderne åbnes, til reagenserne isættes i instrumentet.

Note: Beholderne med kvalitetskontrolprøverne af ImmunoCAP-metoderne skal lukkes og fjernes fra instrumentet så snart pipetteringen af prøverne er afsluttet og seruminkubationen

påbegyndes. EliA-kvalitetskontrolprøverne er til engangsbrug. De skal kasseres efter kørslen. Kvalitetskontrolprøverne skal opbevares ved 2-8 °C.

Kontaminering

Det er vigtigt at du sikrer dig at det korrekte låg skrues på den tilhørende flaske. Undgå at berøre lågets eller flaskens gevind. Development-opløsning er følsom over for kontaminering med konjugat. IgG- og IgA-konjugat er følsomt over for kontaminering med patientprøver.

Pooling

Note: Det frarådes at poole nogen reagenser.

Luftbobler, hinder og fibrinklumper

Det er vigtigt at luftbobler eller hinder på reagensernes og prøvernes overflade punkteres. Anvend en engangspipettespids for at undgå kontaminering. Hvis du bemærker fibrinklumper på prøven, skal du fjerne dem med en engangspipettespids for at undgå kontaminering.

Blandede funktioner

For ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000: Anvend skærmbilledet **Load Reagents** (Isæt reagenser) på instrumentet til at verificere at kalibrator/kurvekontrolrækkerne er isat i den korrekte position i pipette/stripbakken.

For ImmunoCAP 100: Anvend fordelingslisten til at verificere at reagenserne er isat i den rigtige position.

Kontrol af reagensvolumener

Brug påfyldningslisten til at verificere at den nødvendige volumen af reagenser er til rådighed. Før du starter et assay, skal du altid fylde systemet med vaskeopløsning og skylleopløsning og tømme affaldsflaskerne. Anvend aldrig reagenser til flere bestemmelser end anbefalet.

Klargøring af reagenser

Vaskeopløsning

Følg instruktionerne i brugsanvisningen eller brugerhåndbogen.

Kontroller at vaskeopløsningen er godt blandet, før den anvendes.

Hvordan vaskeopløsningen klargøres, beskrives udførligt i kapitlet **Betjening/Reagensstyring/Påfyld reagenser/Klargøring af vaskeopløsning**. Dette er meget vigtigt.

Kalibrator- og kurvekontrolstrips (ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000)

Alle kalibrator- og kurvekontrolstrips skal blandes forsigtigt før assaystart. Også strips der er lagret i maskinen, skal blandes forsigtigt før anvendelsen. Dette er meget vigtigt.

Før isætning af en kalibrator/kurvekontrolstrip:

- Ryst strippen forsigtigt fra side til side.
- Tving al væske ned i bunden af strippen ved at slå den let mod et bord.

- Kontroller at der ikke er skum eller luftbobler i strippen, efter at du har rystet den.

Note: Det anbefales at blande alle strips før anvendelsen.

ImmunoCAP 250-system

Systemspecifikation

Systemcomputerens specifikationer

<table>
<tr><td rowspan="5">Computer</td><td>Producenter:
For at opfylde EMC-standarderne og sikkerhedskravene skal pc'en være en af følgende:
• Dell
• Compaq
• HP
• IBM</td></tr>
<tr><td>Processor/hukommelse:
<u>Windows 2000 og Windows XP</u>
• Min. processorhastighed:
Systemer som er konfigureret til ImmunoCAP 100 + ImmunoCAP 250 og/eller ImmunoCAP 1000: 1,4 GHz
Systemer som kun er konfigureret til ImmunoCAP 100: 750 MHz
• Min. hukommelse:
256 MB ram
<u>Windows Vista</u>
• Min. processorhastighed: 2,0 GHz
• Min. hukommelse: 1 GB ram</td></tr>
<tr><td>Lager:
• Diskettedrev, 3,5", 1,44 MB
• Cd-rom eller dvd: CD-R, CD-RW 8x
<u>Windows 2000 og Windows XP</u>
• Min. harddiskstørrelse: 20 GB
<u>Windows Vista</u>
• Min. harddiskstørrelse: 40 GB</td></tr>
<tr><td>Skærm:
• Skærmopløsning: 1024 x 768 pixel
• Min. størrelse, CRT-skærm: 17 "
• Grafikkort: understøtter 64.000 farver
• Berøringsskærm (ekstraudstyr)
• Fladskærm, 15" TFT (ekstraudstyr)</td></tr>
<tr><td>Kommunikation:
• 1 parallel port (printer)</td></tr>
</table>

	• 1 USB-port • 1-8 serielle porte (afhængigt af konfiguration) • 1-3 netværksadaptere (10/100 MB Ethernet/RJ45/TP) • Switch med 3-6 forbindelser, RJ45 (ekstraudstyr) • Eksternt V.90-modem (ekstraudstyr)
	Andet: • Tastatur: National type eller mest egnede • Mus: 1 seriel eller busmus • Lydkort med højttalere: Drivere til Windows 2000 • Stregkodelæser: Seriel RS232C-læser, håndteringskode 39, 93, 128 • Netværkskabler: RJ45/TP • Printer (ekstraudstyr): S/H, A4-printer, 600 dpi, drivere til Windows 2000 • Reservestrømforsyning (UPS) eller intern batteribackup (ekstraudstyr) • Backupenhed til sikkerhedskopiering af harddisken (ekstraudstyr)
Styresystem	• Windows 2000 Professional, SP2 • Windows XP Professional, SP1 • Windows Vista (brugerkontostyring skal være deaktiveret).
Elektrisk sikkerhed og kompatibilitet	Systemcomputeren er CE-mærket. Det betyder at bl.a. følgende direktiver overholdes: • EMC-direktivet (89/336/EØF) • Lavspændingsdirektivet (73/23/EØF)
Miljømæssige krav	Miljøkravene for systemcomputeren er de samme som for ImmunoCAP-instrumenter.

ImmunoCAP Information Data Manager (IDM)

ImmunoCAP Information Data Manager, eller IDM, er en brugersoftware som er udviklet til ImmunoCAP-instrumenterne: ImmunoCAP 100, ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000.

Brugersoftwaren kører på systemcomputeren, som er en Microsoft Windows-baseret pc. Du kan forbinde op til fem instrumenter af hver instrumenttype til system-pc'en ved hjælp af serielle kabler og TCP/IP-protokollen.

IDM indeholder funktioner til bestemte opgaver der indgår i in vitro-testproceduren for allergi og autoimmunitet. Ved hjælp af IDM kan du importere forespørgselsdata fra eller eksportere forespørgselsdata til en tilsluttet hovedcomputer, oprette forespørgsler og assaykørsler samt hente testresultater fra instrumentet/instrumenterne. Der er også funktioner til håndtering af patienter og forespørgere.

IDM indeholder også funktioner til håndtering af resultatdata, udskrifter og Quality Club samt en log på/log af-funktion og funktioner til ændring af IDM-indstillinger og parametre.

Note: Afhængigt af IDM-konfigurationen vil nogle af de vinduer og funktioner der beskrives i denne håndbog, måske ikke forefindes.

IDM på flere arbejdsstationer

IDM kan anvendes på flere computere der anvender den samme database, til overvågningsformål. Disse "Office IDM"-arbejdsstationer anvendes primært til at få vist resultater eller til at overvåge instrumentdrift og assaydata, og mange af IDM-funktionerne bliver deaktiveret. Det er imidlertid muligt at køre et eller flere ImmunoCAP 100-instrumenter i diskettedriftsmodus fra en "Office IDM"-arbejdsstation. Kontakt den lokale Phadia-repræsentant for at få yderligere oplysninger om IDM på flere arbejdsstationer.

Genveje i IDM

Når du arbejder i IDM, kan du anvende forskellige genveje for at få hurtigere adgang til bestemte funktioner.

Alt + E

I **IDM Workplace** kan du anvende denne genvej til at afslutte IDM eller slukke computeren. Denne genvej har samme funktion som ikonet Afslut IDM.

Alt + F12

Du kan anvende denne genvej overalt i IDM til at åbne vinduet **Barcode** for at indtaste en stregkode manuelt.



For at indtaste en stregkode skal du skrive koden i indtastningsfeltet og derefter klikke på OK-knappen.

Note: Hvis du indtaster stregkoden til en prøve der er medtaget i en forespørgsel, åbnes vinduet **Request**, hvor forespørgslen vises. Hvis du indtaster stregkoden til en artikel, åbnes vinduet **Barcode Decode**.

For at lukke vinduet **Barcode** uden at indtaste en stregkode skal du klikke på knappen CANCEL.

Alt + H

Du kan få vist, skjule eller flytte listekolonner i vinduet **Column Settings** (Kolonneindstillinger). For at åbne dette vindue skal du aktivere den ønskede liste ved at klikke i den og derefter taste ALT + H.

Alt + fanebladsnummer

I alle vinduer der indeholder faneblade, kan du let springe fra ét faneblad til et andet ved at taste ALT + fanebladsnummer, dvs. fanebladets nummer fra venstre mod højre.

Vinduet Barcode Decode

I vinduet **Barcode Decode** (Afkod stregkode) kan du få vist oplysninger om den artikel der svarer til den stregkode som er indtastet i vinduet **Barcode**. Du kan også tilføje artikler til eller fjerne artikler fra laboratoriets lager.

Vindueselementer

Vinduet **Barcode Decode** indeholder følgende funktioner:

Gruppeboksen Barcode Information

Feltet Barcode	Viser artiklens stregkode.
Feltet Lot number	Viser artiklens lotnummer.
Feltet Expiry Date	Viser artiklens udløbsdato.
Felterne QC Limits	Viser artiklens kvalitetskontrolgrænser når dette er relevant.
Feltet Target Value	Viser målværdien for FluoroC-artikler når dette er relevant.
Feltet Lot Specific Code	Viser artiklens lotspecifikke kode når dette er relevant.
Feltet Quality Club Period	Viser tidsperioden for Quality Club-prøven når dette er relevant.
Feltet Quality Club Tests	Viser de test der skal behandles med Quality Club-prøven, når dette er relevant.

Gruppeboksen Article Information

Feltet Full name	Viser artiklens fulde navn.
Feltet Barcode	Viser artiklens stregkode.
Feltet Type	Viser artikeltypen.
Feltet Identity	Viser artiklens identitet når det er relevant.
Feltet Method	Viser den metode som artiklen hører til, når dette er relevant.
Feltet Quantity	Viser antallet af enheder pr. pakke af artiklen.
Feltet Intended market	Viser det marked hvor artiklen er beregnet til at blive anvendt.
Feltet Amount to add	Indtast det antal artikelprodukter der skal føjes til laboratoriets lager.
Knappen Add To Stock	Klik på denne knap for at tilføje artikelproduktet/produkterne til lageret.
ImmunoCAP 250 Information	**Max hours in instrument.** Viser det maksimale antal timer flasken/strippen/ImmunoCAP-røret må blive i ImmunoCAP 250-instrumentet efter at den/det er sat i bakken (akkumuleret tid), når dette er relevant. **Max days after load.** Viser det maksimale antal dage flasken må blive i ImmunoCAP 250-instrumentets bakke, når dette er relevant.
ImmunoCAP 1000 Information	**Max days after load.** Viser det maksimale antal dage artiklen må gemmes i ImmunoCAP 1000-instrument efter isætning, når dette er relevant.
Feltet Amount to dispose	Indtast det antal artikelprodukter der skal fjernes fra laboratoriets lager.
Knappen Remove From Stock	Klik på denne knap for at fjerne artikelproduktet/produkterne fra lageret.

Knappen Close

Klik på denne knap for at lukke vinduet **Barcode Decode**.

IDM-udskrifter

Fra IDM kan der udskrives en lang række dokumenter. I dette afsnit beskrives det hvordan disse dokumenter udskrives, og der er link til de relevante afsnit i delen Systembeskrivelse i denne håndbog.

Når du klikker på en udskriftsknap i IDM, gennemføres udskriftsproceduren i overensstemmelse med den udskriftsfunktion der er valgt under fanebladet **Printer** i funktionen Preferences:

- Dokumentet udskrives på standardprinteren.
- Du kan vælge en printer til udskriften.
- Der åbnes et vindue hvor udskriften vises (standardindstilling).

Note: Du kan hvor som helst i IDM udskrive det aktuelle skærmbillede ved at trykke på ALT+P.

ImmunoCAP 100-instrument

Forbrugsliste	Sådan udskriver du en forbrugsliste for ImmunoCAP 100: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 100-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 100 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Run Setup**. **3.** Vælg den ønskede metode og den eller de ønskede prøver, og klik på knappen OPEN. **4.** I vinduet **Run Setup** skal du vælge fanebladet **Consumption** og klikke på knappen PRINT.
Fordelingsliste	Sådan udskriver du en fordelingsliste for ImmunoCAP 100: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 100-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 100 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Run Setup**. **3.** Vælg den ønskede metode og den eller de ønskede prøver, og klik på knappen OPEN. **4.** I vinduet **Run Setup** skal du vælge fanebladet **Distribution** og klikke på knappen PRINT.
Blankjournal	Sådan udskriver du en blankjournal for ImmunoCAP 100: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 100-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 100 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Log** og klikke på knappen PRINT.

ImmunoCAP 250-instrument

Lagerliste	Sådan udskriver du en lagerliste for ImmunoCAP 250: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 250-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 250 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Inventory** og klikke på knappen PRINT.
Påfyldningsliste	Sådan udskriver du en påfyldningsliste for ImmunoCAP 250: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 250-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 250 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Loadlist** og klikke på knappen PRINT.
Forbrugsstatistik	Sådan udskriver du en forbrugsstatistik for ImmunoCAP 250: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 250-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 250 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Consumption**og klikke på knappen PRINT. **Note:** Det er kun muligt at udskrive forbrugsstatistik hvis der er tilgængelige data for den valgte periode.
Meddelelsesliste	Sådan udskriver du en meddelelsesliste for ImmunoCAP 250: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 250-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 250 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Messages** og klikke på knappen PRINT.
Blank/FluoroC-journal	Sådan udskriver du en blankjournal eller FluoroC-journal for ImmunoCAP 250: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 250-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 250 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Log** og klikke på knappen PRINT.

ImmunoCAP 1000-instrument

Lagerliste	Sådan udskriver du en lagerliste for ImmunoCAP 1000: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 1000-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 1000 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Inventory** og klikke på knappen PRINT.
Påfyldningsliste	Sådan udskriver du en påfyldningsliste for ImmunoCAP 1000: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 1000-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 1000 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Loadlist** og klikke på knappen PRINT.
Forbrugsstatistik	Sådan udskriver du en forbrugsstatistik for ImmunoCAP 1000: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 1000-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 1000 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Consumption**og klikke på knappen PRINT. **Note:** Det er kun muligt at udskrive forbrugsstatistik hvis der er tilgængelige data for den valgte periode.
Meddelelsesliste	Sådan udskriver du en meddelelsesliste for ImmunoCAP 1000: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 1000-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 1000 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Messages** og klikke på knappen PRINT.
Blank/FluoroC **Journal**	Sådan udskriver du en blankjournal eller FluoroC-journal for ImmunoCAP 1000: **1.** I **IDM Workplace** skal du klikke på ikonet for det ønskede ImmunoCAP 1000-instrument. **2.** I vinduet **ImmunoCAP 1000 'instrumentnavn'** skal du vælge fanebladet **Log** og klikke på knappen PRINT.

Logbog

Sådan udskriver du loggede IDM- og instrumentmeddelelser:

1. I **IDM Workplace** skal du dobbeltklikke på ikonet for logbog.
2. I vinduet **Log Book** skal du klikke på knappen PRINT.

Udskriv Hjælp til IDM

Sådan udskrives det afsnit af håndbogen der omhandler det aktuelle IDM-vindue:

1. Klik på knappen HELP - F1 (nederst til venstre på skærmen) fra et vilkårligt sted i IDM eller tryk på F1-knappen på tastaturet.
2. I vinduet **Help** skal du klikke på knappen PRINT.

Prøverapport

Sådan udskriver du en prøverapport for en eller flere prøver i databasen:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2 eller trykke på knappen F2 på tastaturet.
2. I vinduet **Request List** skal du vælge den eller de ønskede prøver under fanebladet **Samples** og derefter klikke på knappen PRINT.
3. I vinduet **Print list or reports** skal du vælge Print sample reports og derefter klikke på OK-knappen.
4. Vinduet **Print Sample Report** åbnes.

Prøveliste

Sådan udskriver du en prøveliste for en eller flere prøver i databasen:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2 eller trykke på knappen F2 på tastaturet.
2. I vinduet **Request List** skal du vælge den eller de ønskede prøver under fanebladet **Samples** og derefter klikke på knappen PRINT.
3. I vinduet **Print list or reports** skal du vælge Print sample list og derefter klikke på OK-knappen.
4. Vinduet **Print Sample List** åbnes.

Forbrugsvareliste

Sådan udskriver du en liste over de forbrugsvarer der er nødvendige for at behandle de valgte prøver:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2 eller trykke på knappen F2 på tastaturet.
2. I vinduet **Request List** (Anmod om liste) skal du vælge den eller de ønskede prøver under fanebladet **Samples** (Prøver) og derefter klikke på knappen CONSUMABLES (Forbrugsvarer).

   Note: Hvis denne knap ikke er synlig, skal du klikke på knappen MENU.

3. I vinduet **Consumables** skal du vælge det ønskede instrument og derefter klikke på knappen PRINT.

Liste over outsourcede test

Sådan udskriver du en liste over outsourcede test:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2 eller trykke på knappen F2 på tastaturet.
2. I vinduet **Request List** (Anmod om liste) skal du vælge fanebladet **Samples** (Prøver).
3. Aktiver fanebladsmenuen **Samples** ved at klikke på knappen MENU. Vinduet **Samples Tab With Menu Activated** åbnes.
4. Klik på knappen OUTSOURCED TESTS.
5. Vinduet **Outsourced Tests** åbnes.
6. Vælg de outsourcede test du ønsker at udskrive en liste over, og klik derefter på knappen PRINT.

   Note: Hvis du ikke vælger nogen test, udskrives hele listen.

Patientrapport

Sådan udskriver du en patientrapport for en eller flere patienter i databasen:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2 eller trykke på knappen F2 på tastaturet.
2. I vinduet **Request** skal du vælge den eller de ønskede patienter under fanebladet **Patients** og derefter klikke derefter på knappen PRINT.
3. I vinduet **Print list or reports** skal du vælge Print patient reports (Udskriv patientrapporter) og derefter klikke på OK-knappen.
4. Vinduet **Print Patient Report** åbnes.

Patientliste

Sådan udskriver du en patientliste for en eller flere patienter i databasen:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2 eller trykke på knappen F2 på tastaturet.
2. I vinduet **Request** skal du vælge den eller de ønskede patienter under fanebladet **Patients** og derefter klikke derefter på knappen PRINT.
3. I vinduet **Print list or reports** skal du vælge Print patient list (Udskriv patientliste) og klikke på OK-knappen.
4. Vinduet **Print Patient List** åbnes.

Prøveliste for forespørger

Sådan udskriver du en prøveliste for en forespørger i databasen:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2 eller trykke på knappen F2 på tastaturet.
2. I vinduet **Request** skal du vælge den ønskede forespørger under fanebladet **Requestors** og derefter klikke på knappen PRINT.
3. Vinduet **Print Sample list for requestor 'forespørgers id'** åbnes.

Laboratorierapport

Sådan udskrives en rapport til en analysekørsel:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RESULT - F3 eller trykke på knappen F3 på tastaturet.
2. I vinduet **Result** skal du vælge den ønskede analytiske kørsel og derefter klikke på knappen PRINT.
3. I vinduet **Laboratory report print options** skal du foretage de ønskede valg og derefter klikke på OK-knappen.

Kvalitetsudskrifter

Sådan udskrives kalibratoroplysninger, en kurvekontroljournal, en kvalitetskontroljournal eller et Quality Club-resultatkort:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen QUALITY - F4 eller trykke på knappen F4 på tastaturet.
2. I vinduet **Quality** skal du vælge det/den ønskede instrument, metode og faneblad.
3. Sådan udskrives kalibratoroplysninger:
   - Vælg først fanebladet **Calibrators** og så den ønskede kalibrator på kalibratorlisten.
   - Klik på knappen PRINT.
4. Sådan udskrives en kurvekontroljournal:
   - Vælg først fanebladet **Curve Controls** og så den ønskede kurvekontrol på kurvekontrollisten.
   - Klik på knappen PRINT.
5. Sådan udskrives en kvalitetskontroljournal:
   - Vælg først fanebladet **Quality Controls** og så den ønskede kvalitetskontrol på kvalitetskontrollisten.
   - Klik på knappen PRINT.
6. Sådan udskrives et Quality Club-resultatkort:
   - Vælg først fanebladet **Quality Club** og så den ønskede kvalitetskontrolprøve fra prøvelisten.
   - Klik på knappen PRINT.

Metodeoplysninger

Sådan udskrives metodeoplysninger:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen SYSTEM - F8 eller trykke på knappen F8 på tastaturet.
2. I vinduet **System** skal du vælge fanebladet **Methods** og derefter klikke på knappen PRINT.
3. I vinduet **Print method options** skal du foretage de ønskede valg og derefter klikke på OK-knappen.

   Note: Hvis ingen metode vælges, udskrives alle metoder.

Metodestatistikker

Sådan udskriver du metodestatistik:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen SYSTEM - F8 eller trykke på knappen F8 på tastaturet.
2. I vinduet **System** skal du vælge fanebladet **Methods** og derefter klikke på knappen STATISTICS.
3. I vinduet **Method Statistics** skal du vælge den ønskede periode og derefter klikke på knappen PRINT.

Artikelregister

Sådan udskrives oplysninger om alle aktuelt definerede artikler:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen SYSTEM - F8 eller trykke på knappen F8 på tastaturet.
2. I vinduet **System** skal du vælge fanebladet **Articles** og derefter klikke på knappen PRINT.

   Note: Når du udskriver alle artikler, vises funktionen Vis udskrift (hvis den er aktiveret) måske ikke (for mange sider).

Brugerrapport

Sådan udskriver du oplysninger om alle aktuelt definerede brugere:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen SYSTEM - F8 eller trykke på knappen F8 på tastaturet.
2. I vinduet **System** skal du vælge fanebladet **Users** og derefter klikke på knappen PRINT.

Forespørgere

Sådan udskriver du oplysninger om alle aktuelt definerede forespørgere:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen SYSTEM - F8 eller trykke på knappen F8 på tastaturet.
2. I vinduet **System** skal du vælge fanebladet **Request Info** og derefter klikke på knappen PRINT.
3. I vinduet **Print Requestors options** skal du foretage det ønskede valg (*Address list, Full list eller Simple list* - Adresseliste, Komplet liste eller Simpel liste) og derefter klikke på OK-knappen.

Lagerliste

Sådan udskriver du en liste over alle artikler på lager:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen STOCK - F7 eller trykke på knappen F7 på tastaturet.
2. I vinduet **Stock Manager** skal du klikke på knappen PRINT.
3. I vinduet **Print options** skal du vælge Print stock og derefter klikke på OK-knappen.

Liste til lageroptælling

Sådan udskriver du en liste over artikler hvor det aktuelle antal produkter på lager er korrigeret efter en lageroptælling:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen STOCK - F7 eller trykke på knappen F7 på tastaturet.
2. I vinduet **Stock Manager** skal du klikke på knappen PRINT.
3. I vinduet **Print options** skal du vælge Print list for Stocktaking og derefter klikke på OK-knappen.

Ordre

Sådan udskriver du en ordre på artikler:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen STOCK - F7 eller trykke på knappen F7 på tastaturet.
2. I vinduet **Stock Manager** skal du klikke på knappen ORDER.
3. I vinduet **Orders** skal du vælge den ønskede ordre og klikke på knappen PRINT.

Oplysninger om prøveholder

Sådan udskriver du oplysninger om en eller flere valgte prøveholdere:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RACK - F5 eller trykke knappen F5 på tastaturet.
2. I vinduet **Rack List** skal du vælge den eller de ønskede prøveholdere og klikke på knappen PRINT.

Specifikationer for ImmunoCAP 250

Generelle instrumentspecifikationer

Ydelse

Funktioner	Automatisk dispensering, behandling og måling.
Kapacitet	Instrumentet er i stand til at køre seks forskellige metoder i et enkelt skift. Testresultatfrekvens: 200-250 test pr. dag. Løbende behandling. Maksimalt antal prøver på samme tid: 50 (5 holdere med 10 prøverør i hver). Løbende isætning af prøverør. Maksimalt antal oplagrede ImmunoCAP/EliA Well-rør: 180 ImmunoCAP/EliA Well-rør på lager, fordelt på tre opbevaringsbakker. ImmunoCAP 250 kan holde styr på ti bakker. 38 urgency/STAT-positioner i ImmunoCAP-isætningsbakke. Reagenskapacitet: • Konjugatkammer: 6 flasker • Development-kammer: 2 flasker • Stopopløsning: 2 flasker
Behandlingstid	Fra standby til drift: 25 min. Fra den første prøve indtastes, til den er behandlet: 100 min. for ImmunoCAP og ca. 120 min. for EliA
Temperaturer	Omgivende temperatur (driftstemperatur): 18-32 ºC Opbevaringstemperatur for ImmunoCAP: 2-8 °C Proceskammeret 37 °C
Miljøkrav **(omgivende)**	Temperatur: 18-32 ºC Luftfugtighed: 10-85 % relativ luftfugtighed Lufttryk: 750-1.060 millibar Tilladt temperaturændring: 5 ºC/time (maks.) Ikke-drifts-temperatur: 5-32 ºC (med påfyldte reagenser, systemvæsker, ImmunoCAP/EliA Well)
Grænse i månedlig **kalibreringsperiode**	Temperatur og luftfugtighed i kalibreringsperioden må ikke variere med mere end 7 °C og 35 % relativ luftfugtighed. Eksempel: 22-29 °C og 35-70 % relativ luftfugtighed.
Lydniveau	≤ 65 dBA på 1 meters afstand
Varmebidrag	550 W (gennemsnit) eller 1901 btu/t.

Fysiske specifikationer

Instrumentdimensioner (uemballeret)	Bredde: 1.270 mm Dybde: 750 mm Højde (inklusive advarselslampe): 1.140 mm Højde (inklusive bord): 1.820-1.860 mm
Instrumentbord	Bredde: 1.270 mm Dybde: 750 mm Højde: Justerbar fra 680 til 720 mm
Instrumentdimensioner (emballeret)	Bredde: 1.500 mm Dybde: 1.000 mm Højde: 2.000 mm
Vægt	Instrument: 220 kg (tomt), 230 kg (påfyldt) Emballeret: 460 kg

Krav til transport og opbevaring

Transport	Temperatur: -20 til +60 ºC
Krav til opbevaring	Temperatur: -20 til +60 ºC Maks. temperaturændring: 1 ºC/10 min. Luftfugtighed: < 95 % relativ luftfugtighed (+25 til +55 ºC), ikke-kondenserende

Elektriske specifikationer

Lysnettilslutning	• 100 V (+/- 10 %), 50/60 Hz • 120 V (+/- 10 %), 50/60 Hz • 220 V (+/- 10 %), 50/60 Hz • 230 V (+/- 10 %), 50/60 Hz • 240 V (+/- 10 %), 50/60 Hz Kan ikke justeres af brugeren. **Note:** ImmunoCAP 250-instrumentet skal installeres af en servicetekniker fra Phadia i overensstemmelse med installationsvejledningen og lokale forskrifter.
Strømforbrug	Strøm: 1,2 kVA
Hovedsikringer	• 220-240 V: 10 A • 100-120 V: 25 A Kan ikke indstilles af brugeren
Signalinterface	Der er interfaceporte til ekstern alarm, ethernetforbindelse og stregkodelæser. Disse porte må kun forbindes til eksternt udstyr der overholder de relevante EMC-standarder og standarder for elektrisk sikkerhed. Stregkode- og ethernetportene må kun forbindes til produkter der er leveret af Phadia AB.

Specifikationer for fluorometer

Fluorometer	Excitationsfilter: Schott UG-1 Emissionsfilter: • Centerbølgelængde: 445 ± 5 nm • Fuld bredde, halv maks.: 30 ± 5 nm • Transmission: 65 % min. Lampe: • UV-LED

Specifikationer for rør, prøver og reagenser

Note: Tæthedsgrænsen skal kun betragtes som en anslået værdi. Tæthedsgrænsen afhænger af stregkodens udskriftskvalitet og af den anvendte stregkodetype.

Rørdimensioner	Diameter 10 til 17 mm Højde: 50 til 110 mm
Prøvestregkoder	Længde: 70 mm eller mindre Tæthed: 10 mil eller større

Pipettevolumener

Prøve	ImmunoCAP-volumen: 40 µl EliA-volumen: 90 µl
Konjugat	ImmunoCAP-volumen: 50 µl EliA-volumen: 90 µl Restvolumen: 200 µl
Udviklingsopløsning	ImmunoCAP-volumen: 50 µl EliA-volumen: 90 µl Restvolumen: 0,5 ml
Stopopløsning	Volumen: 200 µl Restvolumen: 2 ml
Vaskeopløsning	ImmunoCAP-volumen: 150 µl EliA-volumen: fra 210 µl til 250 µl

Væskevolumener

Development-opløsning	2 flasker (185 ImmunoCAP-bestemmelser pr. flaske) (170 EliA-bestemmelser pr. flaske)
Stopopløsning	2 flasker (194 ImmunoCAP-bestemmelser pr. flaske) (560 EliA-bestemmelser pr. flaske)
Vaskeopløsning	1 flaske a 10 l
Skylleopløsning (renset vand)	1 flaske a 10 l
Affaldsflaske	1 flaske a 20 l

ImmunoCAP 250 - instrumentbeskrivelse

Oversigt

Tilsigtet anvendelse

ImmunoCAP 250-instrumentet er en fuldautomatisk analysator til anvendelse sammen med ImmunoCAP- og EliA-reagenser. Det tager sig af alle trin fra prøvepipettering til måling. Prøveforespørgselsoplysningerne downloades fra IDM, og de målte værdier sendes tilbage til IDM for beregning og evaluering. Hele behandlingen foregår inde i ImmunoCAP/EliA Well.

Følgende behandlingstrin udføres:

ImmunoCAP	**EliA Well**
ImmunoCAP-dispensering	EliA Well-dispensering
Forvask	-
Prøvepipettering	Prøvepipettering
Prøveinkubation	Prøveinkubation
Prøvevask	Prøvevask
Konjugatpipettering	Konjugatpipettering
Konjugatinkubation	Konjugatinkubation
Konjugatvask	Konjugatvask
Pipettering af development-opløsning	Pipettering af development-opløsning
Inkubation af development-opløsning	Inkubation af development-opløsning
Eluering med stopopløsning	Pipettering af stopopløsning
-	Overførsel af reaktionsprodukt
Måling	Måling

Behandlingsforløbet omfatter også et antal skylletrin og bevægelser af ImmunoCAP/EliA-brønden.

Set fra oven



Oven på instrumentet er der påfyldningsområder til prøver, fortyndere, konjugater, ImmunoCAP/EliA Well-rør, udviklings- og stopopløsning. Behandlingen finder sted i behandlingskamrene under et plastdæksel, bag påfyldningsområderne.

Der er følgende påfyldningsområder (fra venstre mod højre):

- Stopopløsning
- Development-opløsning
- FluoroC
- ImmunoCAP/EliA Well-rør
- Konjugat
- Fortyndingsplade
- Fortynder
- Prøve
- Kalibrator/CC

Der er adgang til betjeningspanelet fra forsiden.

To bevægelige arme, en i venstre og en i højre side, udfører pipettering af prøver og reagenser samt isætning af ImmunoCAP/EliA Well-rør og ImmunoCAP/EliA brønde.

Brugte ImmunoCAP/EliA-brønde dumpes gennem et hul i instrumentet ned i en plastpose i bordet.

Flaskerne med vaske- og skylleopløsning, spildvæskebeholderen og posen til fast affald på hylden er anbragt på det medfølgende bord.

Set forfra



Fra forsiden af instrumentet kan du isætte prøveholdere og ImmunoCAP-isætningsbakke. Der er også et brugerpanel og enten et diskettedrev eller en USB-port. Der er placeret en manuel stregkodelæser i midten.

Betjeningspanel

Berøringsskærm

Betjeningspanelet består af en berøringsskærm. Du skal blot berøre den knap eller det indtastningsfelt du vil aktivere.

Instrumentets forskellige skærmbilleder beskrives i Instrumentets software.

Alle skærmbilleder har en række knapper forneden:

Handlingsknapper

De tre knapper til venstre bruges alle til at vælge et nyt skærmbillede.

Knappen Toggle



Hvis denne knap er blå, er der mere end tre mulige handlinger i skærmbilledet. Du kan i så fald skifte mellem handlingsknapperne med denne knap.

Fælles knapper

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

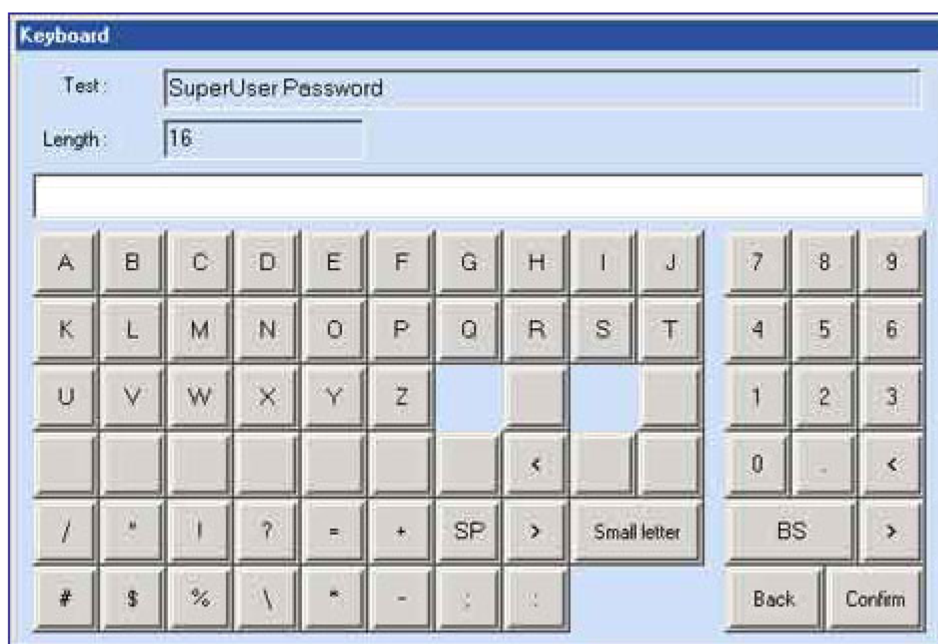
Information

Hvis du klikker på Information, får du adgang til en fejlliste, temperaturovervågning og visse parameterindstillinger.

Meddelelse

Kun aktiv hvis der er en meddelelse.

Tastaturskærmbillede



Ved de normale procedurer bruger du kun berøringsskærmen, men det er også muligt at indtaste oplysninger ved hjælp af tastaturet. Når du trykker på indtastningsfeltet, skifter skærmbilledet til et tastatur som fungerer ved at du trykker på de forskellige tegn du vil indtaste.

Specialknapper

Små bogstaver – store bogstaver

Du kan skifte mellem små og store bogstaver (standard) på tastaturet.

Mellemrum

Mellemrumsknappen er placeret mellem knapperne + og >.

BS

Slet bagud. Brug denne tast til at slette tegnet til venstre for markøren.

Markørpile

Flytter markøren til højre eller venstre.

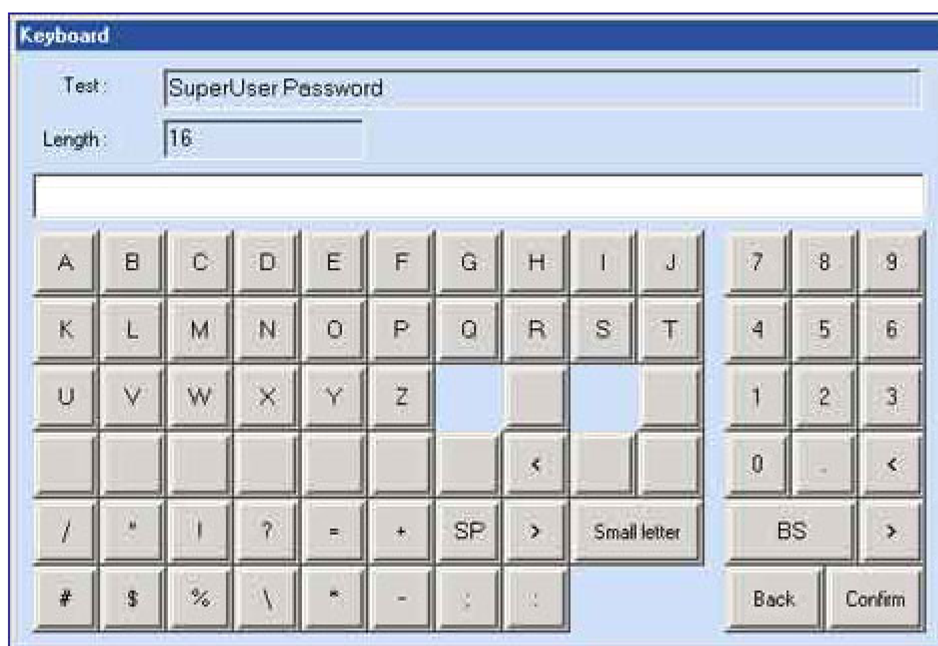
Confirm

Klik på CONFIRM for at gemme de indtastede data.

Back

Klik på BACK for at lukke **tastaturskærmbilledet** uden at gemme de indtastede data.

Skærmbilledet Password



Skærmbilledet **Password**anvendes til indtastning af adgangskode når dette kræves.

Diskettedrev eller USB-port

Diskettedrevet er placeret under berøringsskærmen, og det anvendes til at kopiere resultatfiler over på en 3,5" diskette.

Instrumenter med et serienummer der er højere en 600, har en USB-port i stedet for et diskettedrev. Brug en bærbar flash-hukommelse i USB-porten til at gemme data. Brug kun USB-porten til dette formål.

Manuel stregkodelæser

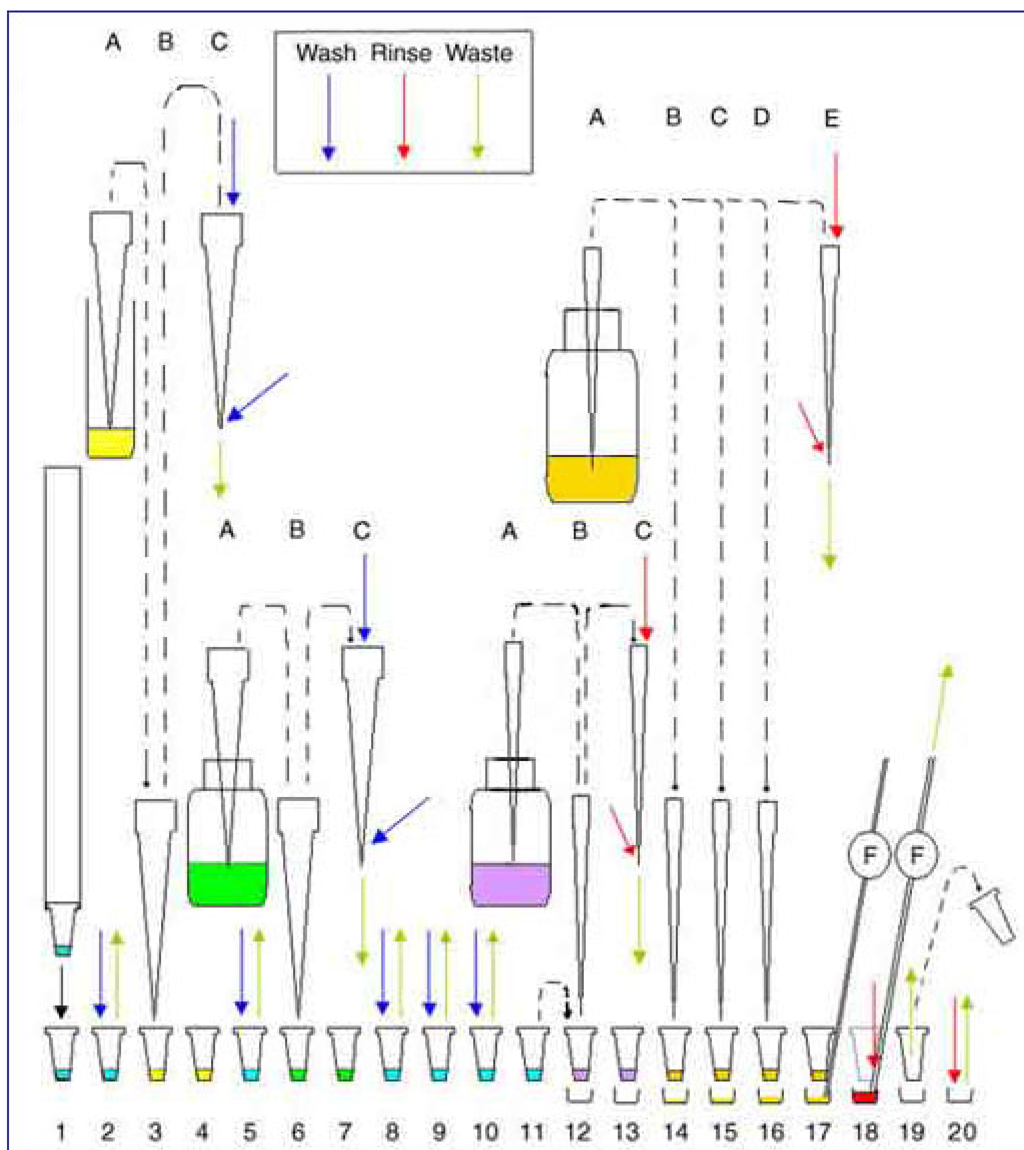
Der er placeret en manuel stregkodelæser midt på forsiden. Den bruges til at aflæse stregkoden på:

- Flaske med development-opløsning
- Flaske med stopopløsning
- Udvendig etiket på vaskeopløsning
- Kalibratorstrip
- Kurvekontrolstrip
- FluoroC-flaske
- Flaske med konjugat
- Flaske med fortynder
- Konjugatbakke
- Stripbakke
- ImmunoCAP-opbevaringsbakke
- ImmunoCAP-rør (ikke fulde rør)

Du aktiverer stregkodelæseren ved at skubbe læseren indad. Den er aktiveret op til 20 sekunder efter en aflæsning.

For at aflæse stregkoden skal du bevæge flasken eller bakken forbi læseren.

Procesforløb



1. **ImmunoCAP/EliA Well-dispensering**

   ImmunoCAP/EliA Well-røret opsamles fra ImmunoCAP-lageret, og et ImmunoCAP/EliA Well dispenseres ind i immunreaktionshjulet (inkubationskammeret).

2. **Forvask**

   Vaskevolumen > 400 µl vaskeopløsning (ikke for EliA Wells)

3. **Prøvepipettering**

   Ingen fortynding/forfortyndede prøver

   - A. Prøvepipetten bevæger sig til prøverøret og aspirerer prøven.
   - B. Bevæger sig til det tilsvarende ImmunoCAP/EliA Well og dispenserer 40 µl prøve ind i ImmunoCAP hhv. 90 µl ind i EliA Well.
   - C. Bevæger sig til skyllepositionen for prøvepipetter for at blive skyllet med vaskeopløsning.

Instrumentfortynding (ikke medtaget i figuren)

Fortynding op til 1:10 udføres i ét trin inde i pipetten. Fortynding med højere fortyndingsfaktorer udføres i to trin. Første trin er en 1:10-fortynding i fortyndingspladen. Den anden tilsvarende fortynding udføres inde i pipetten.

Fortynding i ét trin:

Volumen afhænger af den anvendte teknologi og fortyndingsfaktoren.

Eksempel: EliA Wells med fortynding 1:10: 81 µl fortynder + 9 µl prøve

Fortynding i to trin:

Første trin: 180 µl fortynder + 20 µl prøve

Andet trin: Eksempel: EliA Wells med fortynding 1:100: 81 µl fortynder + 9 µl uden for fortyndingspladen

4. Prøveinkubation

Inkubation i 30 minutter i et temperaturreguleret område ved 37 ºC

5. Prøvevask

Vaskevolumen > 1.000 µl vaskeopløsning pr. ImmunoCAP og > 800 µl vaskeopløsning pr. EliA Well

6. Konjugatpipettering

- A. Pipetten bevæger sig til konjugatflasken i konjugatkammeret og aspirerer konjugat.
- B. Bevæger sig til det tilsvarende ImmunoCAP/EliA Well og dispenserer 50 µl prøve ind i ImmunoCAP hhv. 90 µl ind i EliA Well.
- C. Bevæger sig til skyllepositionen for at blive skyllet med vaskeopløsning.

7. Konjugatinkubation

Inkubation i 24 min. for ImmunoCAP og 28 min. for EliA Well, i et temperaturreguleret område ved 37 ºC

8. Konjugatvask 1

Vaskevolumen > 1.100 µl vaskeopløsning pr. ImmunoCAP og > 800 µl vaskeopløsning pr. EliA Well

9. Konjugatvask 2

Vaskevolumen > 1.100 µl vaskeopløsning pr. ImmunoCAP (foretages ikke for EliA)

10. Konjugatvask 3

Vaskevolumen > 800 µl vaskeopløsning pr. ImmunoCAP (foretages ikke for EliA)

11. Flyt til udviklingskarrusel

ImmunoCAP/EliA Well transporteres fra IRW (immunreaktionskammeret) til ERW (udviklingskarrusellen).

12. Pipettering af development-opløsning

- A. Pipetten bevæger sig til flasken med development-opløsning og aspirerer.
- B. Bevæger sig til ImmunoCAP/EliA Well i enzymreaktionskammeret og dispenserer 50 µl development-opløsning ind i ImmunoCAP hhv. 90 µl ind i EliA Well.
- C. Bevæger sig til skyllepositionen for skylning.

13. Inkubation af development-opløsning

Inkubation i 9 min. for ImmunoCAP og 39 min. for EliA Well i et temperaturreguleret område ved 37 ºC.

14. **ImmunoCAP:** Eluering 1

- A. Pipetten bevæger sig til stopopløsningsflasken og aspirerer 600 µl.
- B. Stopopløsning, portion 1, 200 µl pr. ImmunoCAP (foretages ikke for EliA)

EliA: Pipettering af stopopløsning

- A. Pipetten bevæger sig til stopopløsningsflasken og aspirerer 200 µl.
- A. Pipetten bevæger sig til den tilsvarende elueringsbrønd og dispenserer 200 µl stopopløsning.

15. **ImmunoCAP:** Eluering 2

- C. Stopopløsning, portion 2, 200 µl pr. ImmunoCAP (foretages ikke for EliA)

16. **ImmunoCAP:** Eluering 3

- D. Stopopløsning, portion 3, 200 µl pr. ImmunoCAP
- E. Bevæger sig til skyllepositionen for at blive skyllet (foretages ikke for EliA).

EliA: Overførsel af behandlet development-opløsning

- D. Pipetten bevæger sig til EliA Well, og efter to gange blanding aspireres 80 µl behandlet development-sopløsning.
- C. Pipetten bevæger sig til den tilsvarende elueringsbrønd og dispenserer 80 µl development-opløsning.
- E. Pipetten bevæger sig til skyllepositionen for at blive skyllet (foretages ikke for ImmunoCAP).

17. Måling

Eluat aspireres ind i fluorometeret.

18. Skyl fluorometer
19. Bortskaffelse af ImmunoCAP/EliA Well

Aspiration af overskydende væske i ImmunoCAP/EliA well

20. Skylning af elueringsbrønd

Kalibrator/CC-bakke

I kalibrator/CC-bakken kan du isætte:

- Kalibratorstrips
- Kurvekontrolstrips





Bakken indeholder 8 positioner til kalibratorstrips og kurvekontrolstrips.

Kalibratorer

Kalibratorer leveres i en strip med seks positioner, en til hvert kalibratorpunkt. Strippen er dækket af en forseglingsfolie. Kalibratorerne pipetteres med prøvepipetten.

Prøvepipetten laver første to små huller i folien i den første brønd. Derefter skylles pipetten. Efter skylning udføres pipettering fra den første brønd.

Denne procedure gentages herefter for hver brønd.

Kurvekontroller

Kurvekontroller leveres i en strip med 6 positioner. Strippen er tilstrækkelig til tre bestemmelser for alle metoder undtagen ECP, hvor strippen er tilstrækkelig til seks bestemmelser.

Strippen er dækket af en forseglingsfolie. Kurvekontrollerne pipetteres med prøvepipetten.

Pipetteringsproceduren er den samme som for *Kalibratorer*

Stregkodeaflæsning

Stregkoderne på strips, flasker og bakker aflæses af den *Manuel stregkodelæser*.

Bevægelige arme

De bevægelige arme er dækket af en beskyttelsesskærm under driften.

Venstre bevægelige arm



Den venstre bevægelige arm har tre primære funktioner:

1. Transport af ImmunoCAP/EliA well-rør
2. Pipettering af development- og stopopløsning
3. Overførsel af ImmunoCAP/EliA Well

Højre bevægelige arm



Den højre bevægelige arm er beregnet til pipettering af prøver, QC, konjugat, kalibratorer/CC og fortynder.

Fordeling af ImmunoCAP/EliA Well

I dette afsnit beskrives:

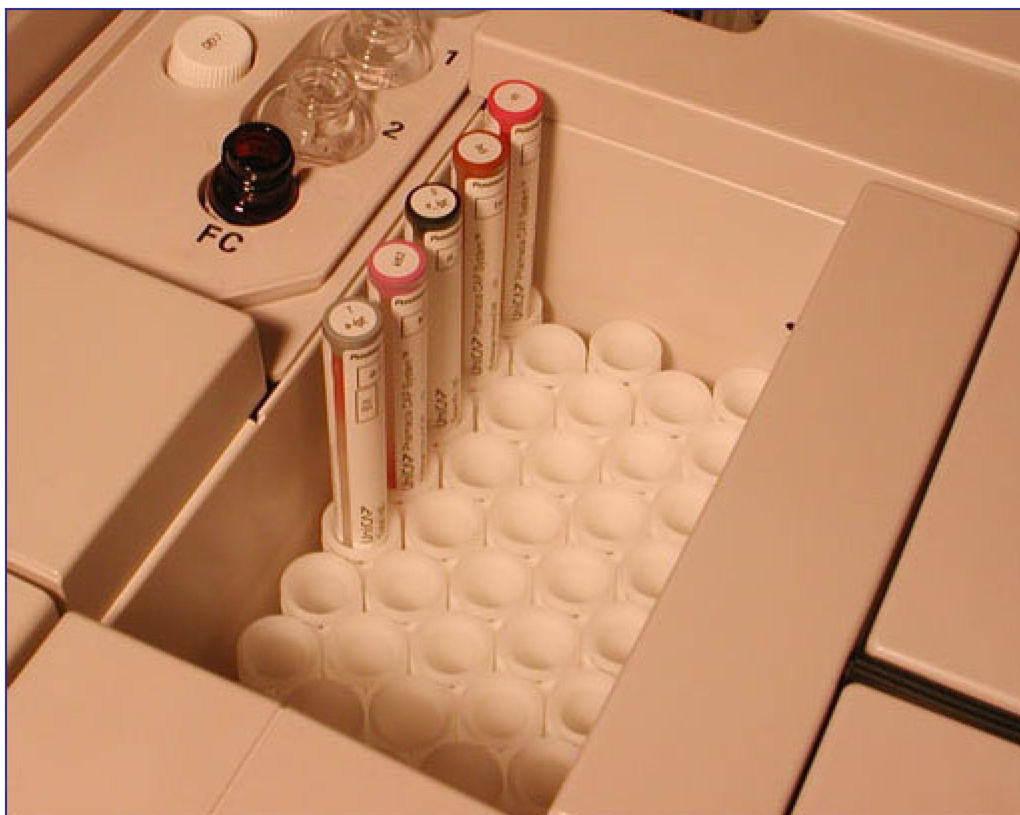
- ImmunoCAP-isætningsbakke
- ImmunoCAP-transportenhed
- ImmunoCAP-lager
- ImmunoCAP-magasin
- ImmunoCAP-overførsel
- Affaldshåndtering

ImmunoCAP / EliA Well-rør sættes manuelt i ImmunoCAP-isætningsbakken.

ImmunoCAP/EliA Well-rør transporteres fra isætningsbakken til ImmunoCAP-magasinet af ImmunoCAP-transportenheden.

Den samme enhed anvendes til transport af ImmunoCAP/EliA Well-rørene til inkubationskammeret, hvor ImmunoCAP/EliA Wells dispenseres i korrekt position i karrusellen.

ImmunoCAP-isætningsbakke

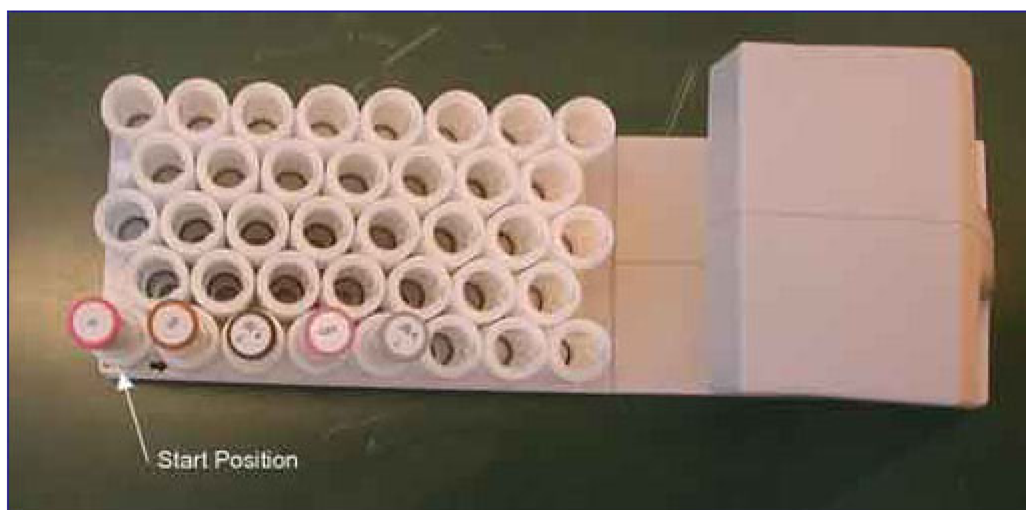


Hver ImmunoCAP-isætningsbakke indeholder 38 positioner, fordelt på 5 rækker. Bakken anbringes i ImmunoCAP-isætningsområdet på forsiden til venstre.

To LED'er til højre angiver:

Gul	Låst – forsøg ikke at fjerne bakken.
Grøn	Ikke låst – det er o.k. at fjerne bakken.

Isætning af ImmunoCAP/EliA Well starter i bageste venstre position.



ImmunoCAP 250 kan holde styr på én ImmunoCAP-isætningsbakke.

ImmunoCAP-transportenhed

ImmunoCAP-transportenheden er placeret på den *Venstre bevægelige arm*.

Den håndterer transport af ImmunoCAP/EliA well-rør fra ImmunoCAP-isætningsbakken til ImmunoCAP-magasinet og fra ImmunoCAP-isætningsbakken eller ImmunoCAP-magasinet til dispensering af ImmunoCAP til proceskammeret. Tomme ImmunoCAP/EliA Well-rør sættes tilbage i en tom isætningsbakke eller lægges i posen til fast affald.

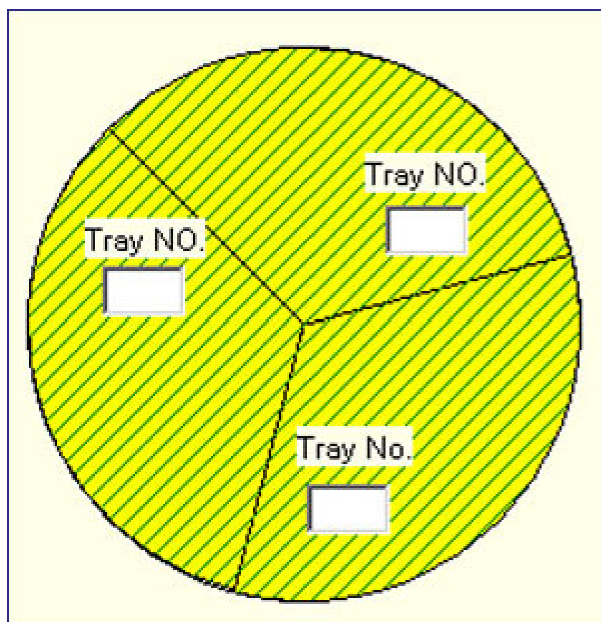
Enkelte ImmunoCAP/EliA-brønde overføres fra immunreaktionshjulet til enzymreaktionshjulet.

ImmunoCAP-lager



ImmunoCAP-lageret er placeret under et rundt låg foran på instrumentet og er nedkølet.

ImmunoCAP-magasin



ImmunoCAP-magasinet er inddelt i tre sektorer som kaldes ImmunoCAP-opbevaringsbakker. Hver bakke kan rumme 60 ImmunoCAP/EliA Well-rør. ImmunoCAP-magasinet er placeret i ImmunoCAP-lageret.

ImmunoCAP 250 kan holde styr på ti bakker.

ImmunoCAP-dispenser

ImmunoCAP-dispenseren er en mekanisk anordning der tager ImmunoCAP/EliA-brønden ud af røret og sætter den i IRW'et (immunreaktionskammeret). Den er placeret lige over karrusellen.

ImmunoCAP-overførsel

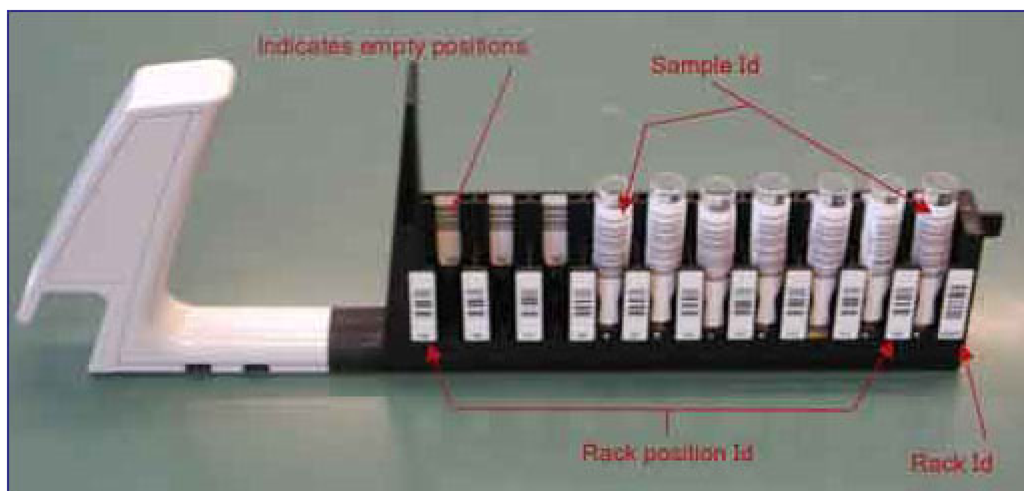
Overførslen af ImmunoCAP/EliA-brønde mellem immunreaktionshjulet og enzymreaktionshjulet udføres ved hjælp af *ImmunoCAP-transportenhed*.

Armen bevæger sig til en defineret position for at opsamle et overførselsværktøj, bevæger sig til den sidste position i immunreaktionshjulet, bevæger sig ned og griber det pågældende ImmunoCAP, bevæger sig til den første position i enzymreaktionshjulet og frigiver det.

Prøveisætning

- Prøveholder
- Kvalitetskontrolholder
- Prøveisætningsområde

Prøveholder



Prøveholderen indeholder 10 positioner til prøverør. Der kan anvendes et hvilket som helst større rør med en udvendig diameter på 10-17 mm og en højde på 50-110 mm.

Der er anbragt stregkoder på prøveholderen som aflæses af den samme stregkodelæser der anvendes til prøverør.

Kvalitetskontrolholder

Prøveholderen anvendes også til kvalitetskontroller. Antallet af kvalitetskontrolholdere skal defineres på forhånd.

Prøveisætningsområde



Der kan isættes 5 prøveholdere i prøvepåfyldningsområdet, som er placeret til højre.

To LED'er under hver holder angiver:

Gul	Låst, arbejder - forsøg ikke at fjerne holderen.
Grøn	Frigjort - det er muligt at fjerne bakken.

En stregkodelæser til prøverørene og prøveholderen er placeret til højre i prøveisætningsområdet. Designet gør det muligt at aflæse stregkoden for hver rørposition i isætningsområdet.

Prøvepipettering

Prøvepipetteringen håndteres af en pipette der er placeret på den højre bevægelige arm. En kapacitiv niveauføler i pipetten registrerer hvornår pipetten rammer prøveoverfladen.

Reagensisætning

Reagenser isættes på forskellige steder i instrumentet.

Konjugat påfyldes i konjugatkammeret, som holdes afkølet og er placeret lige over berøringsskærmen.

Fortynder påfyldes i fortynderlageret, som er placeret på instrumentets forside, lige over berøringsskærmen.

Development-opløsning påfyldes i development-opløsnings-kammeret oven på instrumentet i venstre side.

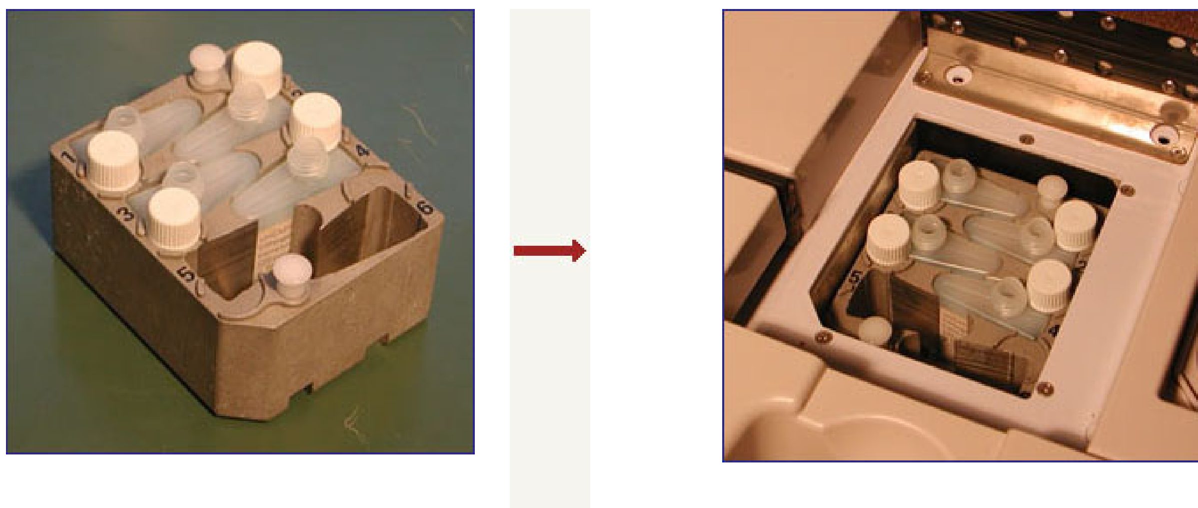
Stopopløsning påfyldes oven på instrumentet i venstre side.

Kalibratorer og kurvekontroller påfyldes i kalibrator/CC-bakken.

Kvalitetskontroller påfyldes i en prøveholder der er defineret som en QC-holder.

Vaske- og skylleopløsning er placeret uden for instrumentet. De er tilsluttet bag på instrumentet.

Konjugatkammer



Konjugatflaskerne isættes i 6 forskellige positioner i en konjugatbakke der sættes i konjugatkammeret. Kammeret holdes afkølet, og det er dækket af en beskyttelsesskærm med åbninger ved pipetteringspositionerne. En føler kontrollerer at dækslet er på plads.

Volumenerne i flaskerne måles af niveauføleren på konjugatpipetten efter isætning.

Stregkoden skal aflæses med den *Manuel stregkodelæser* før isætningen.

Konjugatpipettering

Konjugatet pipetteres ind i inkubationskarrusellen ved hjælp af pipetten på den højre bevægelige arm. En kapacitiv niveauføler registrerer væskens overflade.

Pipetten skylles efter hver pipettering, både indvendigt og udvendigt.

Fortynding

Fortynderlager



Fortynderlageret indeholder 6 positioner til flasker med fortynder.

Pipettering af fortynder

En kapacitiv niveauføler registrerer væskens overflade.

Fortyndingsprincip

Fortynding 1:10 (fortynding i ét trin):

Pipetten aspirerer fortynder, bevæger sig til prøverøret og aspirerer prøve. Derefter bevæger den sig til prøvedispenseringspositionen i proceskammeret og dispenserer det hele. Pipetten bevæger sig til vaskestationen og vaskes indvendigt og udvendigt.

Fortynding 1:50 og 1:100 (fortynding i to trin):

I det første trin aspirerer pipetten på den højre bevægelige arm fortynder, hvorefter den bevæger sig til prøverøret, aspirerer prøve, bevæger sig til mikrotiterpladens (= fortyndingspladens) fortyndingsbrønd, dispenserer al væske og blander væsken i fortyndingsbrønden. Pipetten bevæger sig til vaskestationen og vaskes indvendigt og udvendigt.

I andet trin udføres der en fortynding som beskrevet under Fortynding 1:10 ovenfor ved anvendelse af den forfortyndede prøve fra fortyndingspladen.

Fortyndingsplade

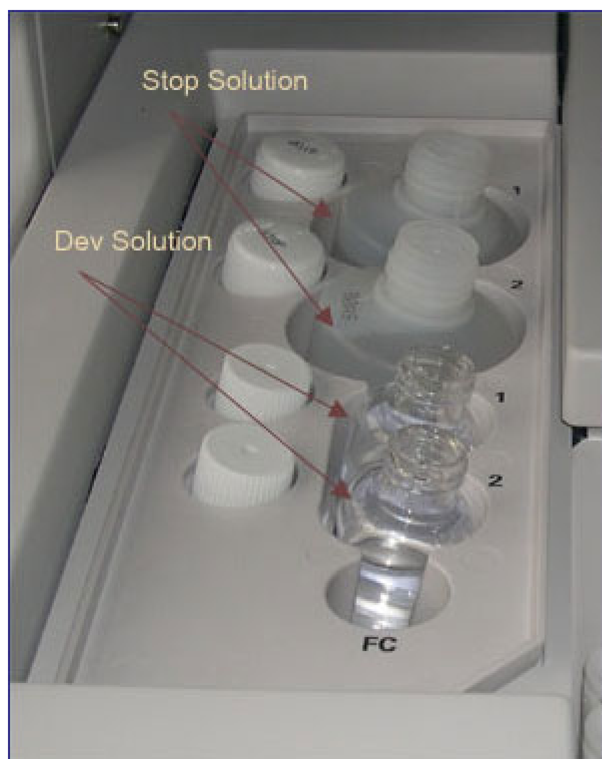
Det er obligatorisk at anvende en rundbundet mikrotiterplade med 96 brønde (artikel-nr. 12-3907-08) som fortyndingsplade. Kontakt en Phadia-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

Systemreagenser

Systemreagenser er reagenser der ikke er analytspecifikke:

- Development-opløsning
- Stopopløsning
- FluoroC
- Vaskeopløsning
- Skylleopløsning

Development-opløsnings/stopopløsningskammer



Der er to positioner for flaskerne med development-opløsning. Princippet er at der isættes to flasker, én fuld og én til pipettering.

Note: Den flaske der er i brug, skal være i position 1.

En niveauføler på pipetten kontrollerer volumenen i flaskerne.

Stregkoden på flasken aflæses med den *Manuel stregkodelæser*.

Pipettering af development-opløsning

Development-opløsningen pipetteres til enzymreaktionshjulet ved hjælp af reagenspipetten på den *Venstre bevægelige arm*. En niveauføler detekterer væskens overflade.

Pipetten skylles efter hver pipettering, både indvendigt og udvendigt.

Stopopløsningsflasker

To stopopløsningsflasker isættes øverst til venstre på *Development-opløsnings/stopopløsningskammer*. Princippet er at der isættes to flasker, én fuld og én til pipettering.

Stopopløsningen pipetteres med pipetten på *Venstre bevægelige arm*.

Stregkoden aflæses af den *Manuel stregkodelæser* før isætning.

FluoroC

FluoroC er til kalibrering af fluorometeret og påfyldes fra forsiden i *Development-opløsnings/stopopløsningskammer*, og det pipetteres med pipetten på den *Venstre bevægelige arm*.

Vaskeopløsningsflasker

En flaske med vaskeopløsning er tilsluttet på bagsiden af instrumentet. En fuld flaske indeholder 10 l og anbringes under instrumentet.

Stregkoden på etiketten aflæses med den *Manuel stregkodelæser* før isætning.

Vaskeopløsningen pumpes over i vaskebufferflasken og derfra til de forskellige vaskestationer.

Restvolumen er under 500 ml.

Flasken fyldes med vaskeopløsning før start. Den kan genfyldes under behandling uden at slangen skal frakobles.

Skylleopløsningsflasker

En flaske med skylleopløsning er tilsluttet på bagsiden af instrumentet. En fuld flaske indeholder 10 l, og den placeres på hylden under bordet under instrumentet.

Skylleopløsningen pumpes ind i skyllebufferflaskerne og derfra til de skyllestationerne.

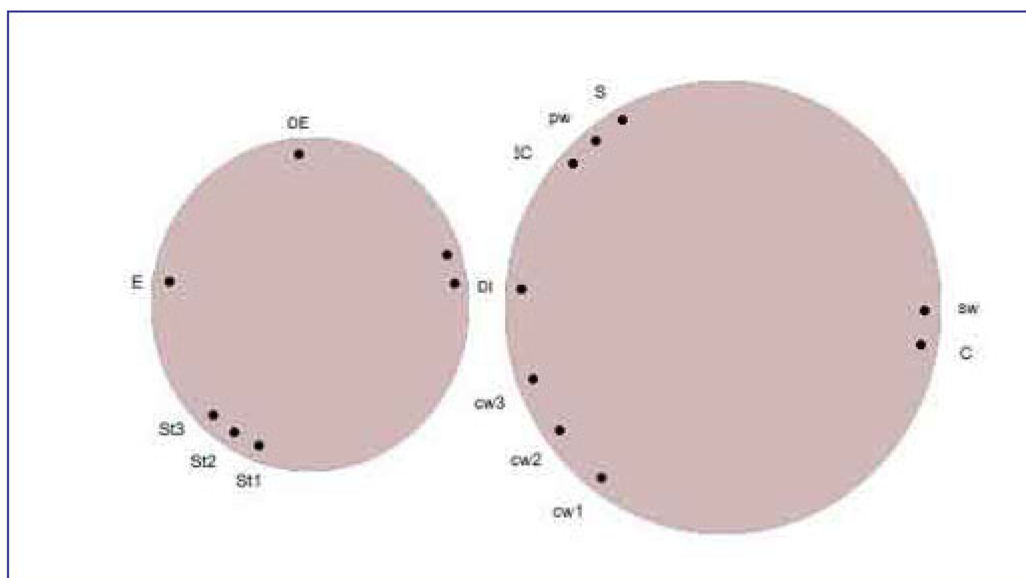
Hver flaskes restvolumen er under 500 ml.

Flasken fyldes med skylleopløsning (renset vand) før start. Den kan genfyldes under behandling uden at slangen skal frakobles.

Proceskammer

Proceskammeret består af to kamre: immunreaktionskammeret til immunreaktionen og enzymreaktionskammeret til enzymreaktionen. Proceskammeret er beskyttet af et dæksel.

Oven på dækslet over immunreaktionshjulet er der plads til fortyndingsplader.



IC:	ImmunoCAP/EliA well ind
pw:	Forvask
S:	Prøve ind
sw:	Prøvevask
C:	Konjugat ind
cw1:	Konjugatvask 1
cw2:	Konjugatvask 2
cw3:	Konjugatvask 3
DI:	Development-opløsning til ImmunoCAP
DE:	Development-opløsning til EliA Well
St1:	Stopopløsning 1
St2:	Stopopløsning 2
St3:	Stopopløsning 3
E:	Udkastning af ImmunoCAP/EliA Well

Note: pw, cw2, cw3, st2 og st3 foretages ikke for EliA Well

Inkubationskammer (højre side)

ImmunoCAP/EliA-brønden dispenseres i immunreaktionshjulet. Her forvaskes den, og derefter pipetteres prøven. Prøveinkubationen (reaktionen mellem det specifikke antistof i serummet og antigenet i den faste fase) og konjugatinkubationen (reaktionen mellem det specifikke antistof fra serummet og det enzymmærkede antistof) finder sted i det højre kammer. Kammerets temperatur er indstillet til 37,0 ºC.

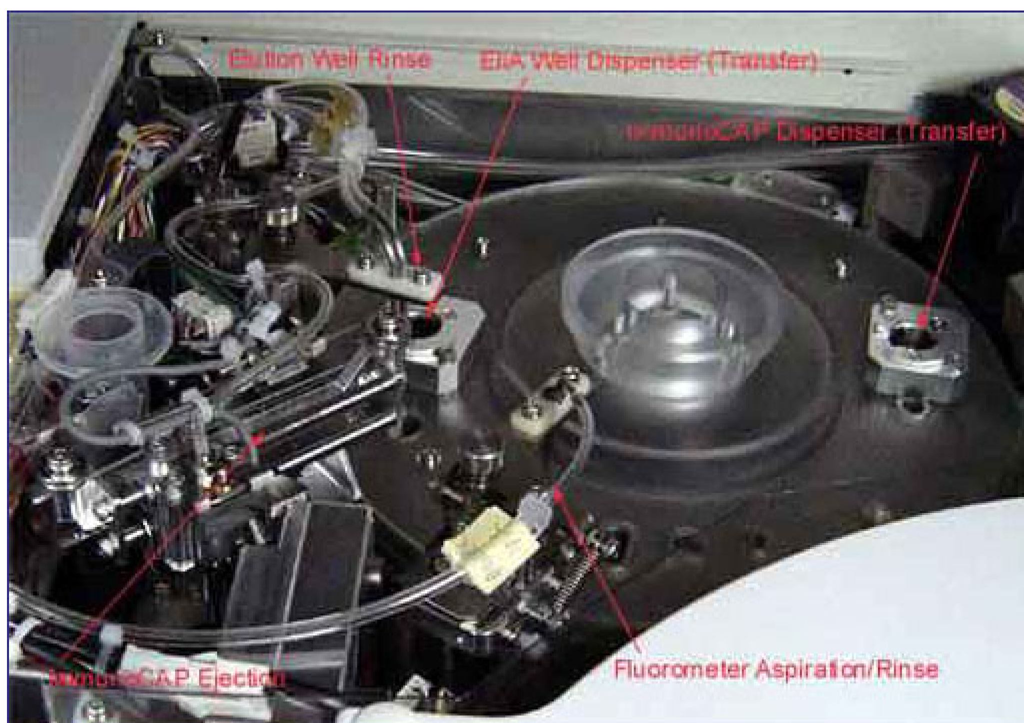


Inkubationskarrusellen bevæger sig ét trin fremad hvert minut.

Efter konjugatvask transporteres ImmunoCAP/EliA-brønden til enzymreaktionshjulet ved hjælp af ImmunoCAP-overførslen.

Udviklingskammer (venstre side)

Udviklingsprocessen (reaktionen mellem det enzymmærkede antistof og udviklingsopløsningen) foregår i det venstre kammer. Der tilsættes stopopløsning, og eluatet/reaktionsproduktet aspireres ind i fluorometeret. Kammerets temperatur er indstillet til 37,0 ºC.



Når eluatet/reaktionsproduktet er blevet aspireret ind i fluorometeret, skydes det brugte ImmunoCAP/EliA Well-rør ud, og elueringsbrønden skylles.

Enzymreaktionshjulet bevæger sig ét trin fremad hvert minut.

Fluorometer

Fluorometeret er placeret i *Udviklingskammer (venstre side)*. Eluatet/reaktionsproduktet aspireres ind i fluorometerkuvetten, og fluorescensen aflæses. Kuvetten skylles efter hver måling.

Affaldshåndtering

Der er tre typer affald der skal håndteres:

- Spildvæske
- Brugte ImmunoCAP/EliA-brønde
- Brugte ImmunoCAP/Elia Well-rør

Spildvæskebeholder

En spildvæskebeholder på 20 l er tilsluttet på bagsiden af instrumentet.

Som option kan affaldsudledningen forbindes med et eksternt affaldssystem.

Brugte ImmunoCAP/EliA Wells

De brugte ImmunoCAP/EliA Wells opsamles i beholderen til fast affald, som er placeret i bordet under instrumentet. De fjernes fra instrumentet ved hjælp af en ImmunoCAP-ejektor i proceskammeret.

Tomt ImmunoCAP/EliA Well-rør

Fra ImmunoCAP-magasinet kan det tomme ImmunoCAP/EliA well-rør enten transporteres til beholderen til fast affald eller til en tom *ImmunoCAP-isætningsbakke*. I begge tilfælde ved hjælp af *ImmunoCAP-transportenhed*.

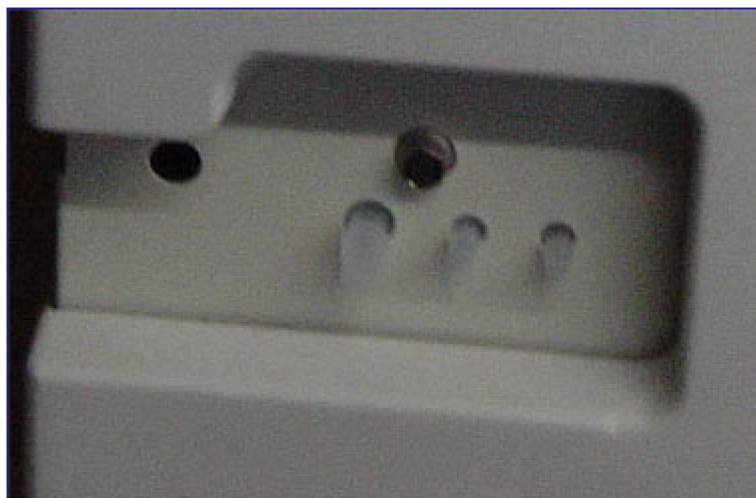
Det valgte alternativ indstilles i Set Empty ImmunoCAP Carrier.

Vaske/skylle/affaldskammer

Det anbefales at bruge hylden på det medfølgende bord til vaske- og skylleflasker og til spildvæskebeholderen.



Vaske/skylle/affaldstilslutninger



Vaske/skylle/affaldstilslutningerne er placeret bag på instrumentet.

Flaskerne skal klargøres før starten på et assay.

Vaske/skyllesystem

Vask

Instrumentet udfører tre eller fire vaskefunktioner i løbet af assayet:

- Forvask (udføres ikke for EliA)
- Prøvevask
- Konjugatvask (3 gange for ImmunoCAP, 1 gang for EliA)
- Prøve- og konjugatpipette

Skylning

Skylleopløsning anvendes til at skylle kritiske komponenter efter hver ImmunoCAP/EliA Well. Der er følgende skylleområder:

- Stop- og development-opløsnings-pipette
- Fluorometerkuvette
- Elueringsbrønde

Den anvendes også til at skylle hele væskesystemet efter endt assaykørsel.

Bufferflasker

Bufferflaskerne til vaske- og skylleopløsning er placeret bag proceskammeret, til venstre for instrumentet. Volumenen kan tjekkes gennem åbningerne.



Buffervolumen for vaske- og skylleopløsning er 300 ml.

Strømforsyning

Tænd/slukkontakt

Hovedafbryderen er placeret i højre side, tæt på instrumentets bagside.



Hovedafbryderen har indbyggede automatsikringer.

Strømforsyning til systemet



Kontakten til strømforsyningen er en grøn tænd/slukknap der er placeret på højre side af instrumentet. Knappen lyser når systemet er tændt.

Note: Der kan være strøm på systemet selv om knappen ikke lyser.

Sikring

ImmunoCAP 250 har én automatsikring som er indbygget i kontakten til den primære strømforsyning. Hvis sikringen er udløst, er der noget galt i instrumentet. Brugeren kan ikke selv afhjælpe dette men skal kontakte en Phadia-repræsentant.

Advarsler

Advarselslampe

Oven på instrumentet er der placeret en advarselslampe der informerer brugeren om instrumentets status.

Grøn	Arbejder (behandling er o.k.).
Gul	Instrumentet behøver brugerens opmærksomhed. Der kan være behov for ny isætning af reagenser, eller dispenseringen af ImmunoCAP kan være blevet standset.
Rød	Fejl. Instrumentet behøver et korrigerende indgreb fra brugeren.

Akustisk alarm

Hvis den akustiske alarm er indstillet, aktiveres den sammen med den røde eller gule advarselslampe. Instrumentet behøver et korrigerende indgreb fra brugeren.

Bord

ImmunoCAP 250 leveres monteret på et bord.

Vaske/skylle/affaldskammer er placeret i den nederste del af bordet. Du kan komme til det fra forsiden. Kammeret hviler på en glideskinne og er let at trække ud så man kan komme til alle dele af det.

Under bordet er der fire hjul som bruges til at flytte instrumentet. Dette bør ikke gøres af brugeren alene. Det er meget vigtigt at instrumentet installeres korrekt, og nivelleringen af det er yderst vigtig. Kontakt din Phadia-repræsentant hvis instrumentet skal flyttes til en anden placering.

Instrumentsoftware i ImmunoCAP 250

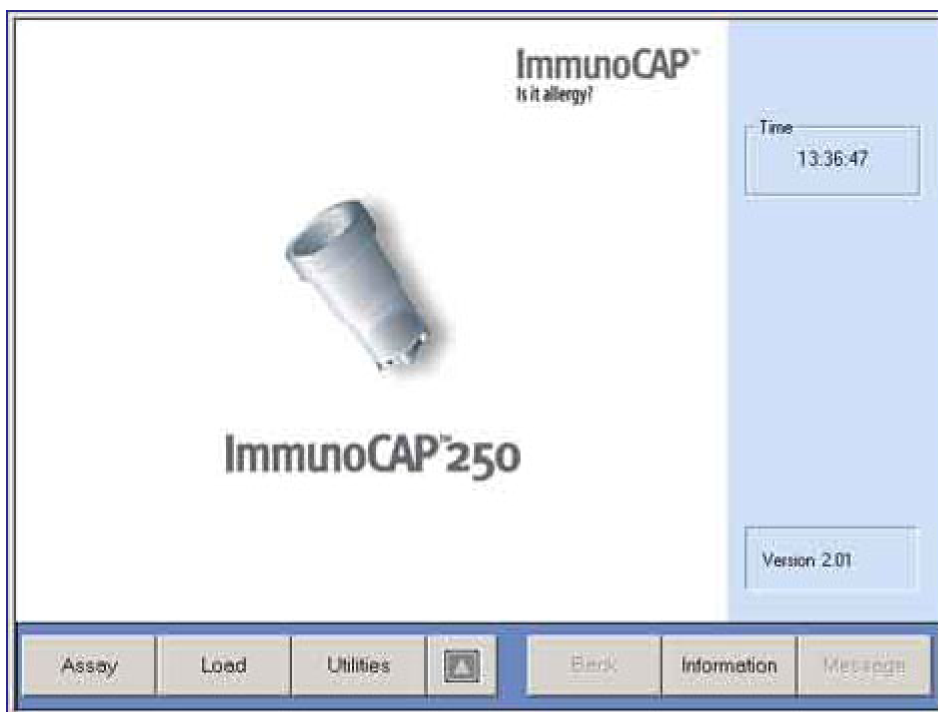
Softwaren er inddelt i tre hoveddele:

- Assay: Tjek og bekræft isætning af reagenser og start assayet.
- Isætning: Hermed kommer du til visningen Inventory, hvor du kan isætte reagenser og prøver.

- Hjælpeprogrammer: Vedligeholdelses- og testprogrammer, serviceprogrammer og nedlukning. Funktioner med grønne link har ikke deres eget skærmbillede men åbner tastaturskærmbilledet eller det numeriske tastatur.

Instrumentskærmbilleder

Startmenu



Assay

Klik på ASSAY for at isætte reagenser og starte assayet. Skærmbilledet **Select Method** (Vælg metode) vises.

Isæt

Klik på LOAD for at vælge forskellige skærmbilleder for reagenser og forbrugsvarer hvor du kan tjekke volumener og påfylde nye reagenser.

Utilities

Klik på UTILITIES for at komme til skærmbilledet **Utilities** (Hjælpeprogrammer), hvor du kan udføre vedligeholdelse og indstille parametre.

Information

Består af tre forskellige skærmbilleder:

1. *Temperaturovervågning*

2. *Fejlliste*
3. *Systemparameterindstillinger*

Meddelelse

Hvis der er nogen meddelelser, bliver denne knap aktiv. Klik på knappen MESSAGE for at få vist meddelelsen.

Versionsoplysninger

Softwareversion

Instrumentets softwareversion vises på hovedskærmen.

Assay – metode

Inkluder i kørsel

For alle metoder med en knap der har skiftet farve til blå, medtages kurvekontroller eller en ny kalibreringskurve i kørslen. Klik på knappen for at aktivere/deaktivere den. Antallet af felter afhænger af de metoder der er aktive i IDM.

Note: Denne funktion er ikke synlig hvis der er mere end 6 aktive metoder i instrumentet.

Metode

Metodens navn vises her. Det er muligt at køre ImmunoCAP- og EliA-metoder i den samme kørsel.

Kalibreringstype

Kalibreringstype defineres automatisk:

- **Kurvekontroller:** Hvis der eksisterer en gyldig kalibreringskurve, kræves der kun kurvekontroller.
- **Kalibratorer:** Kræves hvis der ikke eksisterer nogen gyldig kalibreringskurve.

Antallet af dage indtil næste kalibreringskurve skal køres, vises under dette felt.

Skift kalibrator

Du kan ændre kurvekontrollen til en kalibrator ved at klikke i afkrydsningsfeltet.

Note: Dette er kun muligt hvis der er en gyldig kalibreringskurve til rådighed for metoden.

Next

Hvis du klikker på NEXT, kommer du til skærmbilledet **Reagent To Load** (Reagens der skal påfyldes).

Print

Når du trykker på PRINT, sendes en kommando til IDM om at udskrive en påfyldningsliste.

Isæt

Her kan du vælge forskellige skærmbilleder for reagenser og forbrugsvarer hvor du kan tjekke volumener og påfylde nye reagenser.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til **startmenuen**.

Reagens der skal påfyldes

Liste over reagenser det er nødvendigt at påfylde

Disse reagenser skal påfyldes før du kan starte assayet.

Liste over reagenser det anbefales at påfylde

Disse reagenser bør påfyldes før du starter assayet, men det er ikke nødvendigt.

Pileknapper

Med disse knapper kan du bevæge dig op og ned på listerne hvis antallet af påkrævede/anbefalede reagenser overstiger 7.

Next

Hvis du klikker på NEXT, kommer du til Waste/Rinse/Wash Bottles check (Tjek affalds/skylle/vaskeflasker).

Previous

Hvis du klikker på PREVIOUS, kommer du tilbage til *Assay – metode*.

Isæt

Her kan du vælge forskellige skærmbilleder med oplysninger om reagenser og forbrugsvarer hvor du kan tjekke volumener og påfylde nye reagenser.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til *Startmenu*. Du skal bekræfte din handling i **bekræftelsesdialogboksen**.

Wait Refill

Dette skærmbillede vises kun hvis der test på listen i skærmbilledet **Reagent to Load** (Reagens som skal isættes) under *Reagents Recommended to Load* (Reagenser som det anbefales at isætte) og brugeren ikke isætter de anbefalede test før assayet starter.

Det er muligt at gå til dette skærmbillede fra den viste fejlmelding og vælge de test som du vil udføre genopfyldning for. Derefter er det muligt at isætte de valgte test i isætningsbakken under et assay. Test som ikke er valgt, bliver ikke udført (dvs. Test Pass).

Wait Refill

Klik på WAIT REFILL for at udføre den afventede genopfyldning for de valgte test.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til *Reagens der skal påfyldes*.

Udløbne reagenser

Dette skærmbillede vises kun hvis der er udløbne ImmunoCAP i lageret. Du kan markere et testnavn hvis du ønsker at anvende den pågældende ImmunoCAP i den næste assaykørsel selv om udløbsdatoen er overskredet.

Next

Hvis du klikker på NEXT, kommer du til Waste/Rinse/Wash Bottles check (Tjek affalds/skylle/vaskeflasker).

Previous

Hvis du klikker på PREVIOUS, kommer du tilbage til *Assay – metode*.

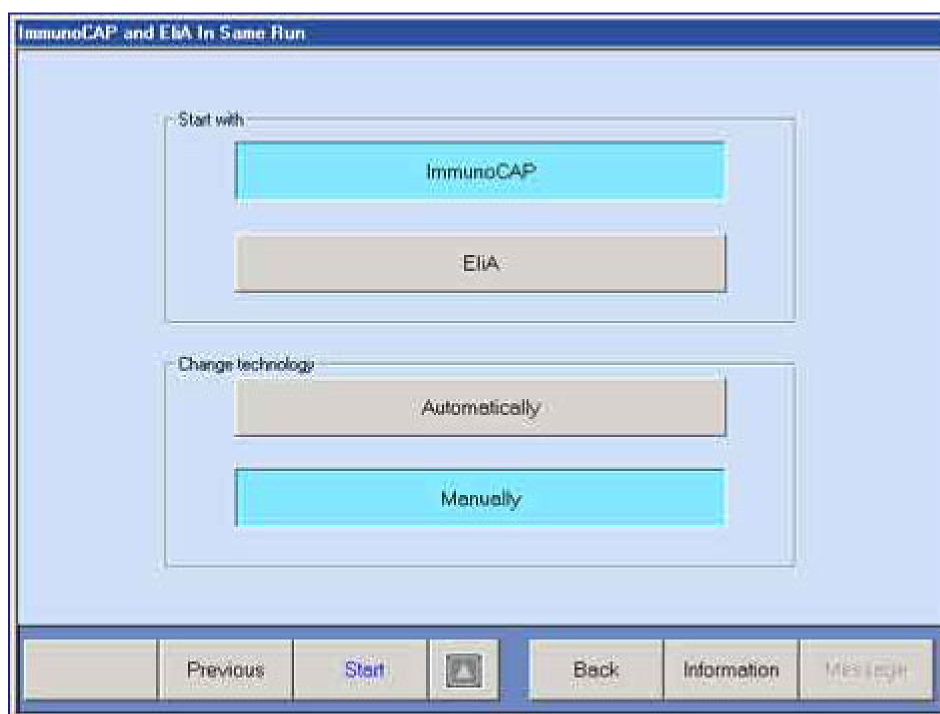
ImmunoCAP og EliA i samme kørsel

Der er to aktive teknologier: ImmunoCAP og EliA.

Det er muligt at køre begge teknologier i en og samme kørsel. I så fald køres enten ImmunoCAP eller EliA først (kan vælges).

Tilsvarende køres den anden teknologi som den næste teknologi.

De to teknologier er adskilt af et mellemrum (30 tomme positioner hvis teknologen skifter fra EliA til ImmunoCAP, og 15 tomme positioner hvis der skiftes fra ImmunoCAP til EliA).



Start med

Vælg den teknologi der skal anvendes først ved behandlingen (ImmunoCAP eller EliA).

Skift teknologi

Vælg metode til teknologiskiftet.

Automatisk: Instrumentet behandler alle startteknologitest i overensstemmelse med det valg der blev truffet under Start with ovenfor. Instrumentet skifter så automatisk til den anden teknologi.

Manuelt: Instrument afventer en kommando fra brugeren før det skifter teknologi.

Previous

Hvis du klikker på PREVIOUS, kommer du tilbage til *Assay – metode*.

Start

Assayet starter med assayinitialisering.

Tjek affalds/skylle/vaskeflasker



Dette skærmbillede er blot et forslag om at tømme affaldsbeholderne og påfylde vaske- og skylleopløsning.

Isæt

Her kan du vælge forskellige skærmbilleder for reagenser og forbrugsvarer hvor du kan tjekke volumener og påfylde nye reagenser.

Previous

Hvis du klikker på PREVIOUS, kommer du tilbage til *Assay – metode*.

Start

Assayet starter med ***Assayinitialisering***.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til **startmenuen**.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Temperaturovervågning
3. Systemparameterindstillinger

Meddelelse

Hvis der er nogen meddelelser, bliver denne knap aktiv. Når du trykker på knappen, vises meddelelsen.

Afbryd påfyldning



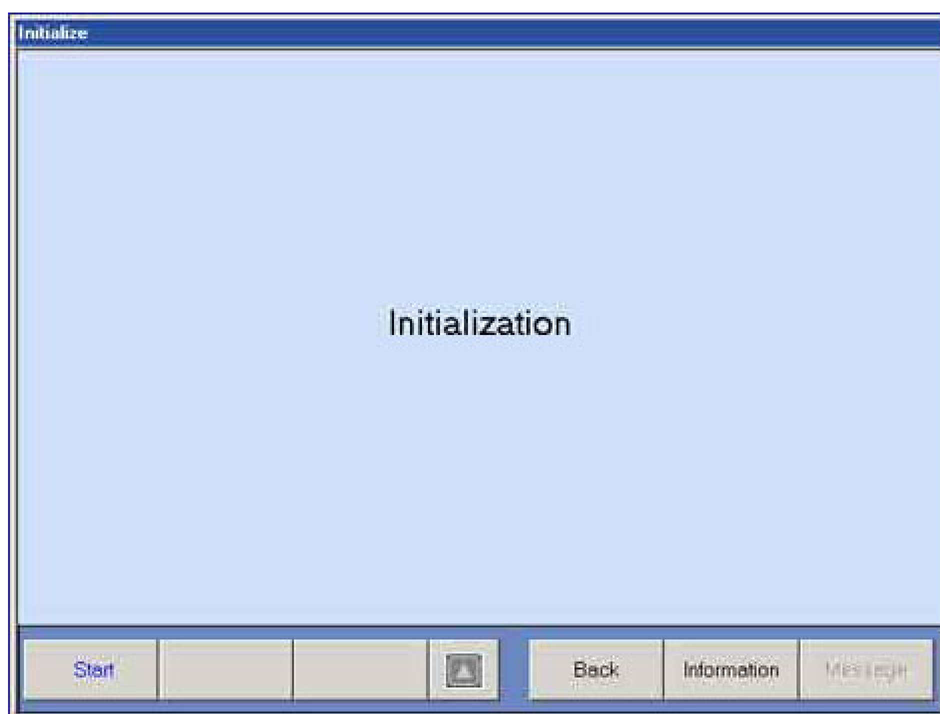
OK

Hvis du klikker på OK, kommer du tilbage til **startmenuen**.

Cancel

Hvis du klikker på CANCEL, kommer du tilbage til *Tjek affalds/skylle/vaskeflasker*.

Assayinitialisering



Initialiseringen tager ca. 35 sekunder (instrumentets funktioner vender tilbage til udgangspositionen).

Derefter går instrumentet automatisk videre til assaypriming.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper initialiseringen omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af initialisering

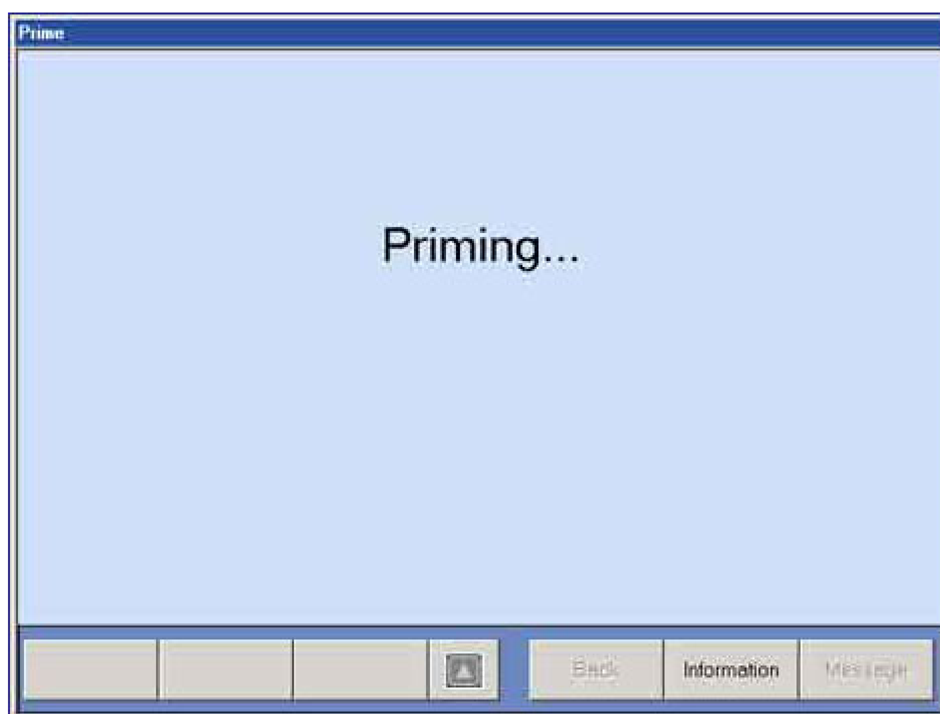
Når du klikker på ABORT, standses initialiseringen, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Initialiseringen afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Assaypriming



Primingen tager ca. 8 minutter.

Når primingen er færdig, går instrumentet automatisk videre til ***Blankmåling***.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper assaypriming en omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af assaypriming

1. Når du klikker på ABORT, standses primingen omgående, og et bekræftelsesvindue popper op.
2. Dialogboksen Confirm

   OK: Primingen afbrydes. Tilbage til startmenuen.

   Cancel: Dialogboksen lukkes, og processen fortsætter.

Blankmåling

Oplysninger om blankmåling

Måleteknologi

Dette skærmbillede vises hvis ImmunoCAP og/eller EliA-teknologi er inkluderet i blankmålingen. Den inkluderede teknologi er markeret med en blå valgknap.

Skylleblank

1. I det første felt vises den målte værdi.
2. I det andet felt angives det om værdien er *OK* eller *Not OK*.
3. I det tredje felt vises den øvre grænse.

Reagensblank

Resultaterne af blankmålingen vises i millivolt. Værdierne tilføjes i realtid efterhånden som målingen forløber. Hvis de ligger inden for grænserne, markeres de som *OK*.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper blankmålingen omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE.

Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af blankmåling

Når du klikker på ABORT, standses blankmålingen omgående, og et bekræftelsesvindue popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Blankmålingen afbrydes. Tilbage til startmenuen.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

Knap ikke aktiv.

Ommåling

Når du klikker på REMEASURE (Ommåling), starter en ny blankmåling.

Note: Denne valgmulighed er kun til rådighed hvis blankmålingen er uden for grænserne.

Accepter

Ved at klikke på ACCEPT accepterer du blankmålingen selv om resultatet ligger uden for specifikationen.

Note: Denne knap er kun til rådighed hvis blankmålingen er uden for grænserne.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Temperaturovervågning
3. Systemparameterindstillinger

Assaybehandling

Assay Processing

Status: Running   Active Technology: ImmunoCAP

No.	ID	Method	Test	Dilution	Time	Process Status
1	CAL-0.35	sIgE	a_IgE		12:55	Sample pipetting
2	CAL-0.35	sIgE	a_IgE		12:55	Sample pipetting
3	CAL-0.70	sIgE	a_IgE		12:55	Sample pipetting
4	CAL-0.70	sIgE	a_IgE		12:55	Pre wash
5	CAL-3.50	sIgE	a_IgE		12:55	Pre wash
6	CAL-3.50	sIgE	a_IgE		12:55	Pre wash
7	CAL-17.5	sIgE	a_IgE		12:55	ImmunoCAP/EliaWell dispense
8	CAL-17.5	sIgE	a_IgE		12:55	ImmunoCAP/EliaWell dispense
9	CAL-50.0	sIgE	a_IgE		12:55	ImmunoCAP/EliaWell dispense
10	CAL-50.0	sIgE	a_IgE		12:55	ImmunoCAP/EliaWell dispense

Load | End assay | Change Technology | Back | Information | Message

Assaystatus

Assaystatus under assaybehandling:

- Kører
- Pause/Stop prøve(r)/Stop (ImmunoCAP/EliA)

Assaystatus efter at der er trykket på END ASSAY:

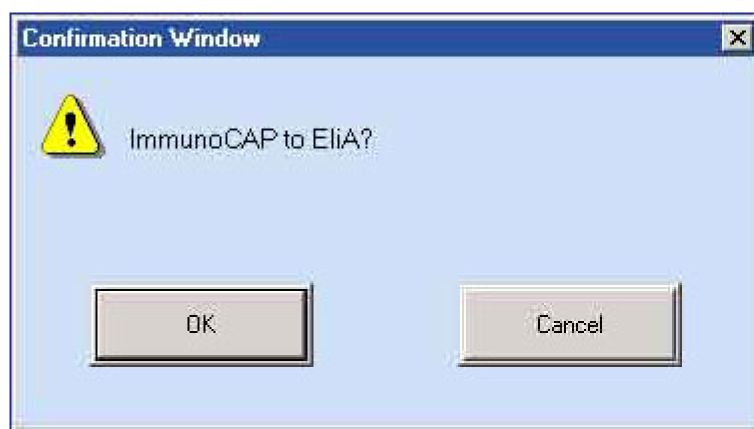
- **Stop prøve(r):** Assayet stopper efter at alle isatte prøver er blevet behandlet.
- **Stop ImmunoCAP/EliA:** Assayet stopper efter at alle isatte ImmunoCAP/EliA-brønde er blevet behandlet.

Active Technology

Viser den aktuelt aktive teknologi (ImmunoCAP eller EliA).

Skift teknologi

Det er muligt at skifte teknologi manuelt, fra ImmunoCAP til EliA eller omvendt.



Der vises et bekræftelsesvindue. Klik på OK for at bekræfte manuelt skift af teknologi.

Liste over assaykørsler

På listen over assaykørsler kan du se status for hver af de individuelle test der udføres i assaykørslen.

No.:	Sekvensnummer i assayet
Id:	En kombination af kurvekontrol-, kalibrator- og prøve-id.
Method:	Kort navn for metoden
Test:	Kort navn for ImmunoCAP/EliA Well
Dilution:	Mærket med instrumentfortyndingsfaktor hvis prøven er fortyndet.
Time:	Sluttidspunkt
Process Status:	Det sidst udførte fysiske trin vises. • Ikke startet • Dispensering af ImmunoCAP/EliA well • Forvask • Prøvepipettering • Prøvevask • Konjugatpipettering • Konjugatvask 1 • Konjugatvask 2 • Konjugatvask 3 • Pipettering af development-opløsning • Pipettering af stopopløsning • Eluering • Måling • Udkastning af ImmunoCAP/EliA well • Vask af elueringsbrønd

Load Reagents

Gør det muligt at isætte nogle af reagenserne under assaybehandlingen.

- Rør
- Prøveholdere

Afslut assay

Når du har klikket på END ASSAY og valgt skyllemulighed, skifter knappen END ASSAY funktion til CANCEL TERMINATION (Annuller afslutning).

Brug knappen Toggle til at skifte knapfunktioner.



Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, afbrydes dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well midlertidigt.

Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Ekstra kalibrator/CC

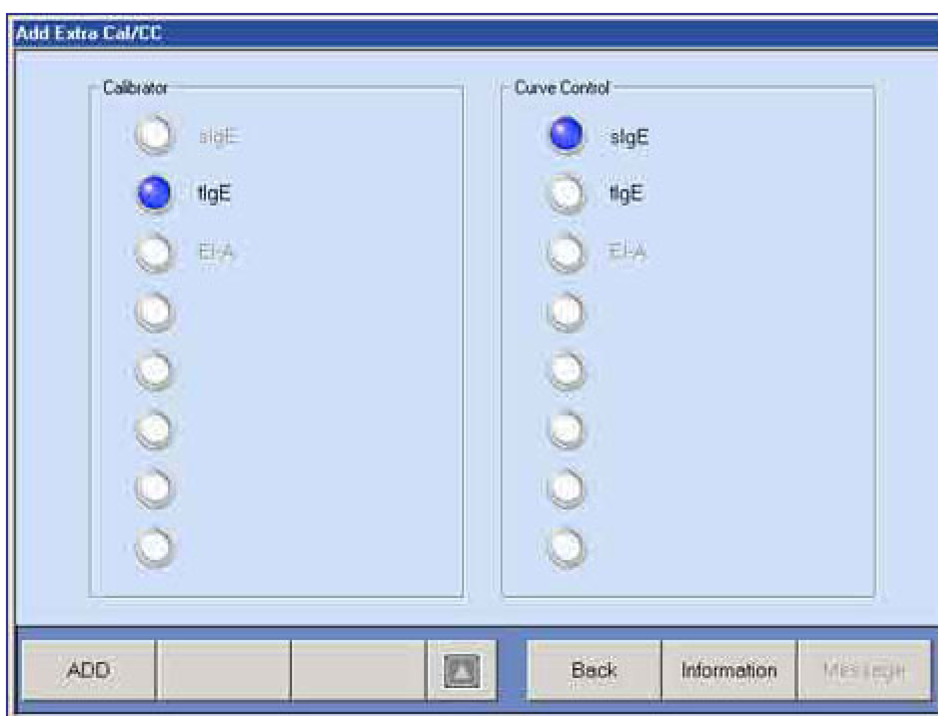
Gør det muligt at tilføje ekstra kalibratorer og kurvekontroller (CC) under assaybehandlingen.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Temperaturovervågning
3. Systemparameterindstillinger

Tilføj ekstra kalibrator/kurvekontrol



Det er muligt at tilføje ekstra kurvekontroller (CC) under assaybehandlingen for at tjekke kalibreringskurven. Du kan også tilføje ekstra kalibratorer for at oprette en ny kalibreringskurve.

Valg af metode

Det er muligt at vælge en ny kalibrator eller kurvekontrol hvis boksene ikke er grå.

Kalibratorer

Vælg metode: Klik på valgknappen for den metode som du vil tilføje ekstra kalibratorer for. Knappen bliver blå når den vælges.

Kurvekontrol

Vælg metode: Klik på valgknappen for den metode som du vil tilføje ekstra kalibratorer for. Knappen bliver blå når den vælges.

Tilføj

Kun aktiv efter at du har valgt en metode. Hvis der allerede er isat kalibratorer/kurvekontroller, kommer du tilbage til *Assaybehandling*, og ellers kommer du tilbage til ***Load Reagents***.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til **Assay Processing** (Assaybehandling).

Oplysninger om holder til prøveisætning

Dette skærmbillede vises når der isættes en prøveholder.

Stregkodeområde

Holderstregkode

Prøveholderens eller QC-holderens id.

Prøveposition

Rørets position i holderen.

Prøvestregkode

Prøvens eller kvalitetskontrollens stregkode.

Hvis feltet er rødt, er der en fejl i stregkodeaflæsningen. Prøv igen ved at trykke på knappen RELOAD, eller indtast stregkoden manuelt ved at klikke i det røde felt.

Dette felt er tomt hvis holderpositionen er tom, eller hvis instrumentet er indstillet til *Rack* i **Bar Code Settings** (Stregkodeindstillinger).

Confirm

Bringer dig tilbage til det foregående skærmbillede.

Reload

Hvis du har isat en prøveholder men ønsker at udtage den igen, kan du frigøre holderen med denne funktion.

Back

Ikke aktiv.

Assayafslutning – vælg indstillinger

ASSAY PROCESSING PAUSE/CONTINUE
End assay choice
End after all loaded samples are processed
End after dispensed ImmunoCAP/EliA Well are processed
Abort
Rinse option
Daily rinse
Primed (Standby)
OK
Cancel

Når du har trykket på END ASSAY i Assay Processing, vises *End assay choice* (Vælg afslutning af assay) og *Rinse option* (Vælg skylning). Knappen END ASSAY skifter funktion til CANCEL TERMINATION (Annuller afslutning).

Vælg afslutning af assay

Blandt valgmulighederne for hvornår et assay skal afsluttes, er der som standard valgt:

- Afslut efter at alle isatte prøver er behandlet.

Der er to andre alternativer:

- Afslut efter at dispenserede ImmunoCAP/EliA-brønde er behandlet.
- Afbryd omgående (der kræves serviceadgangskode).

Vælg skylning

Skyllemønster - som standard vælges den normale skylning, men du kan også vælge at forblive i primet tilstand (standby).

OK

Hvis du klikker på OK, udføres dit valg. Du kommer tilbage til skærmbilledet **Assay Processing** (Assaybehandling). Knappen END ASSAY har skiftet tekst til CANCEL TERMINATION.

Cancel Termination

Hvis du klikker på denne knap, annulleres den foregående afbrydelse.

Hvis du vælger Primed (Standby), vises den følgende meddelelse:



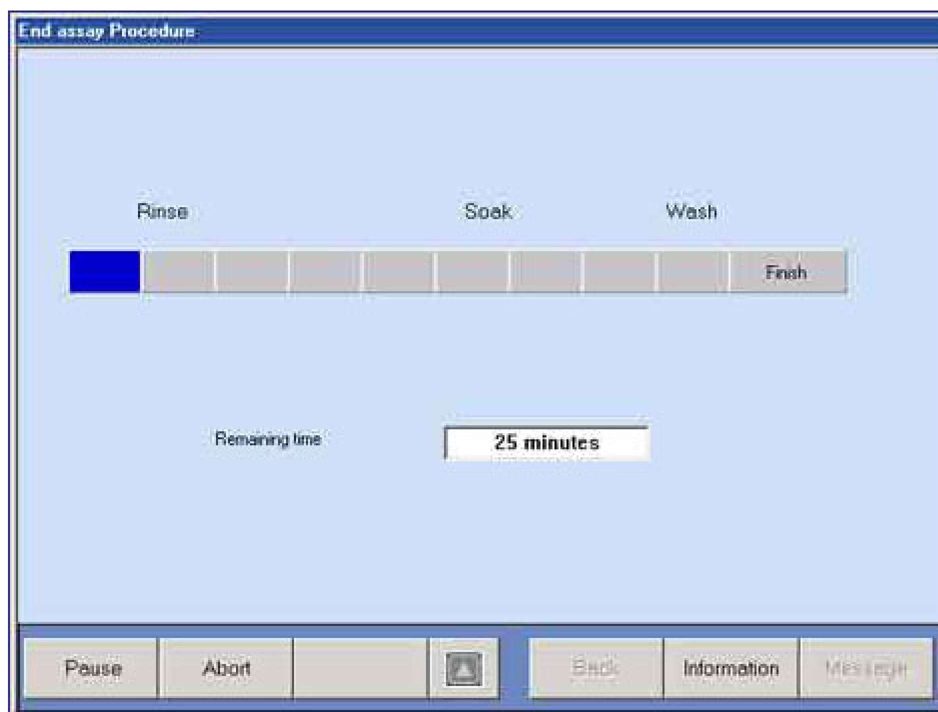
OK

Klik på OK for at afslutte uden skylning.

Cancel

Hvis du trykker på CANCEL, lukkes pop op-vinduet, og du vender tilbage til den tidligere visning, hvor du kan vælge en anden mulighed for assayafbrydelse.

Efterbehandling – afslut assaybehandling



Efterbehandlingen tager 25 minutter og består af en skylning af væskesystemet.

Skyllestatus

Nedtællingslinjen er grå fra begyndelsen, og den viser 25 minutter. Efterhånden som behandlingen skrider frem, skifter linjen farve til blå.

Når efterbehandlingen er færdig, slukkes systemet hvis denne option er valgt.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper efterbehandlingen omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af efterbehandling

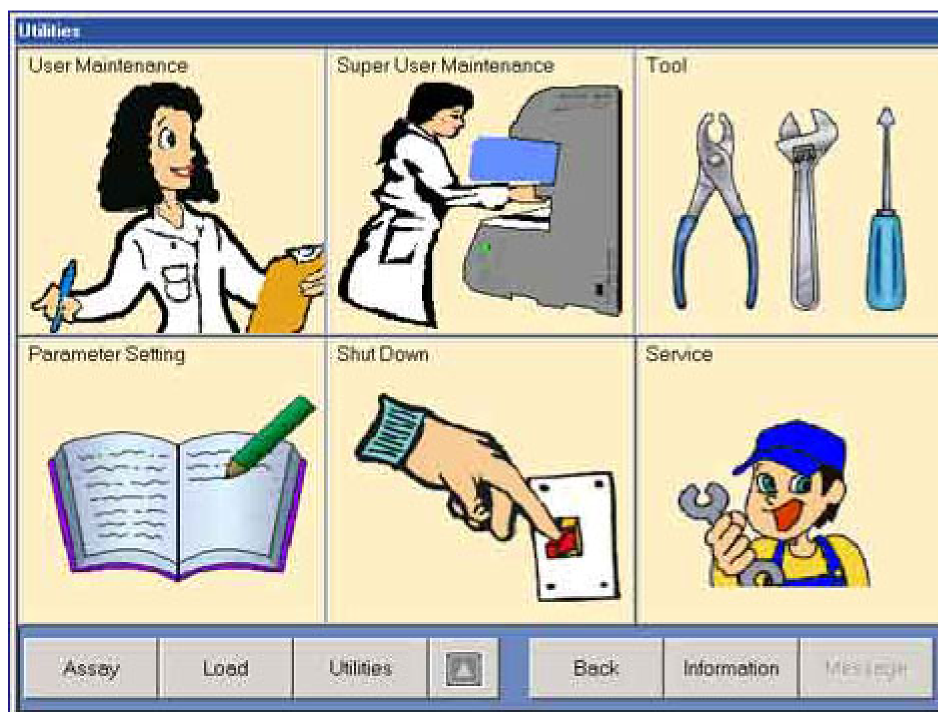
Når du klikker på ABORT, standses efterbehandlingen omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Behandlingen afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Utilities



Service

Denne funktion er kun til serviceformål, og der kræves en serviceadgangskode.

Parameterindstillinger

Der kræves adgangskode for at få adgang til **Parameter Setup**. Parametre for driftstilstand, prøverør, stregkoder osv. kan indstilles af brugeren.

Brugervedligeholdelse

Her kan du udføre priming, blankmåling, daglig og ugentlig skylning og månedlig vedligeholdelse.

Superbrugervedligeholdelse

Der kræves adgangskode for at få adgang til Superbrugervedligeholdelse. Her kan du udføre forskellige test, rengøring, indstillinger og aflæsninger.

Luk ned

Der slukkes for strømmen til systemet. Kølingen af lagrene fortsætter.

Værktøj

Kun til serviceformål.

Assay

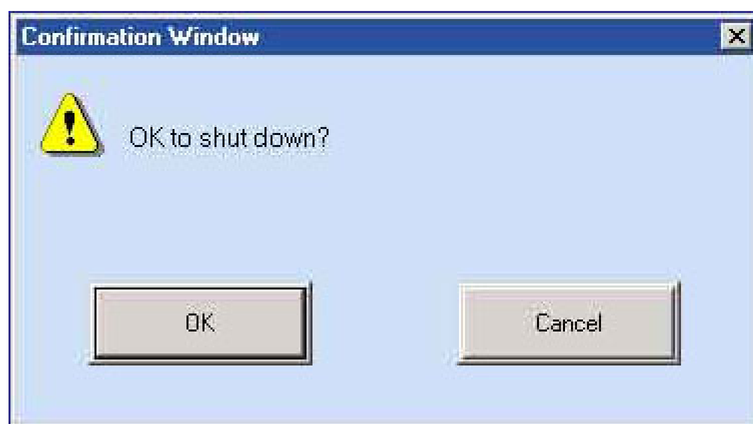
Klik på denne knap for at isætte reagenser og starte assayet. Hermed kommer du til **Select Method** (Vælg metode).

Isæt

Klik på denne knap for at vælge **Load Reagents**. Her kan du tjekke og bekræfte isætningen af reagenser:

- Konjugat
- Development-opløsning
- ImmunoCAP/EliA Well
- Kalibratorer
- Stopopløsning
- Tjekke og bekræfte tømning af affaldsbeholdere
- Isætte prøveholdere

Luk ned



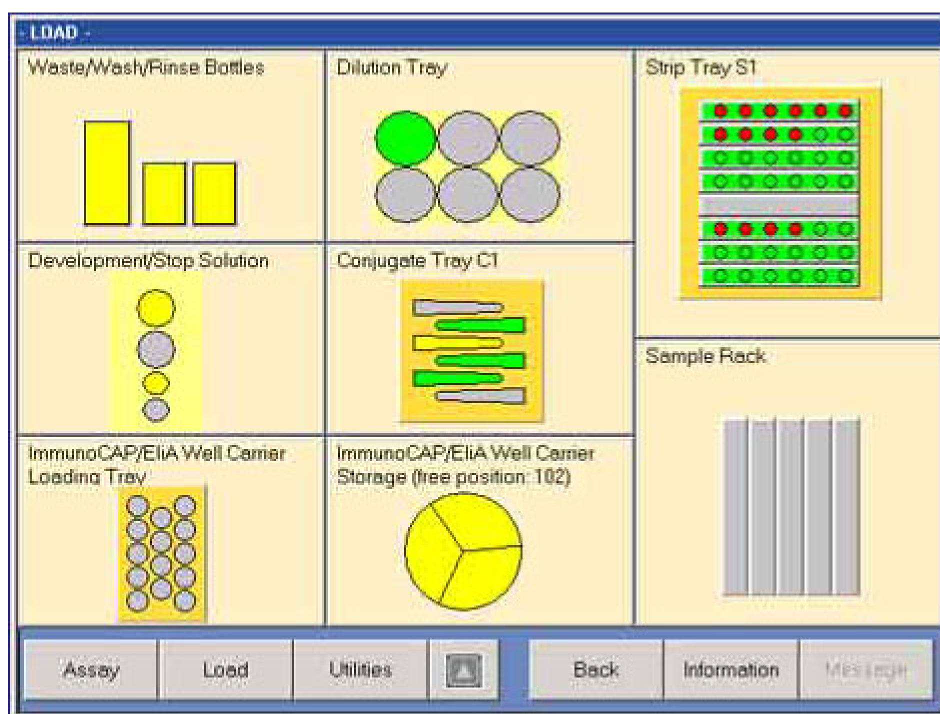
OK

Klik på OK for at slukke instrumentet omgående.

Cancel

Bringer dig tilbage til ***Utilities***.

Load Reagents



Du kan komme til skærmbilledet **Load Reagents** fra:

- ***Startmenu***
- ***Assay – metode***
- ***Reagens der skal påfyldes***
- ***Utilities***
- ***Assaybehandling***

Her kan du vælge forskellige skærmbilleder for reagenser og forbrugsvarer hvor du kan tjekke volumener og påfylde nye reagenser.

Skærmbillederne er:

- *Oplysninger om affald, vask og skylning*
- *Oplysninger om fortynder*
- *Stripoplysninger*
- *Oplysninger om development/stopopløsning*
- *Konjugatoplysninger*
- *Oplysninger om isætningsbakke til ImmunoCAP-rør/EliA Well*
- *Oplysninger om opbevaring af ImmunoCAP/EliA Well-rør*
- *Oplysninger om prøveholder*

Hvis du er kommet til **Load Reagents** fra **Assay Processing**, kan du isætte/påfylde:

- Vaskeopløsning
- Skylleopløsning
- ImmunoCAP/EliA well-rør samt prøver/QC.

Når der isættes ImmunoCAP/EliA Well-rør, er der et minuts pause i processen for hvert rør der skal isættes.

Du kan aflæse isætningsoplysningerne for alle reagenser med stregkodelæseren.

I *ImmunoCAP/EliAWell Carrier Storage Information* kan du se antallet af ledige positioner.

Du kan åbne de enkelte skærmbilleder for isætning af reagenser ved at røre ved dem eller ved at aflæse en stregkode på en flaske eller en strip, hvorefter skærmbilledet vises.

Assay

ASSAY er kun aktiv når du har valgt denne menu fra **startmenuen**. Et klik på denne knap bringer dig til ***Assay – metode***.

Isæt

Hvis du klikker på LOAD, kommer du tilbage til ***Startmenu***.

Utilities

UTILITIES er kun aktiv når du har valgt denne menu fra **startmenuen**. Når du klikker på denne knap, kommer du til ***Utilities*** (Hjælpeprogrammer).

Oplysninger om affald, vask og skylning

Spildvæskebeholder

Viser med forskellige farver om spildvæskebeholderen er i brug eller fuld.

Vaske/skylleopløsning

Viser status for fordelingen af vaske- og skylleopløsning.

Primære flasker

Viser med forskellige farver om de primære flasker er i brug eller tomme, eller om vaskeopløsningen er udløbet.

Bufferflasker

Når begge bufferflasker er fyldte, angives dette med et flueben i både Upper og Lower.

- Low er altid markeret.
- Upper er markeret når den er fyldt.

Når væsken bruges, fjernes markeringen i Upper, og bufferflasken fyldes automatisk igen.

Hvis der aldrig vises et flueben ud for en flaske, er det et tegn på et problem med væskefordelingen.

Feltet Wash bottle ID

Når du aflæser vaskeflaskens id med den *Manuel stregkodelæser*, vises id'et. Id'et kan også indtastes manuelt ved hjælp af det **alfanumeriske tastatur**.

Feltet Expiration Id

Feltet viser vaskeopløsningens udløbsdato. Hvis du har accepteret at anvende den efter udløbsdatoen via EXPIRATION SETUP, er der en stjerne i kolonnen *State*.

Indstilling for udløbsdato

Du kan markere en vaskeopløsning hvis udløbsdato er overskredet, og så er det muligt at anvende den alligevel.

ID Delete

Fjerner id-oplysninger fra feltet Wash bottle ID (vaskeflaske-id).

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Oplysninger om fortynder

Oplysninger om flasker med fortynder

Du kan nemt se ud fra de forskellige farver i grafen hvilke flasker der er tomme, fulde, i brug eller ikke isat.

Feltet Diluent bottle ID

Når du aflæser fortynderflaskens id med den *Manuel stregkodelæser*, vises id'et. Id'et kan også indtastes manuelt ved hjælp af det **alfanumeriske tastatur**.

Feltet Diluent Information

Brug pileknapperne til at få vist alle kolonner.

Afkrydsningsfelter:	Marker feltet for at vælge en flaske.
No:	Flaskens positionsnummer
Status:	No Bottle (ingen flaske), Full (fuld), In Use (i brug), Empty (tom)
Fortyndertype:	Den isatte flaskes identitet
Doses (ImmunoCAP):	Resterende antal mulige doser
Doses (EliA):	Resterende antal mulige doser
Lot no.:	Lotnummer
Expiration date:	Udløbsdato
State:	Der vises 'OK' i denne kolonne hvis du accepterer at anvende fortynderen efter udløbsdatoen.

Indstilling for udløbsdato

Du kan markere en flaske med fortynder hvis udløbsdato er overskredet, og så er det muligt at anvende det.

Udtag

Når du klikker på UNLOAD, tømmes alle positioner, og de indstilles til *Not loaded* (Ikke isat).

Dilution Well

Hermed kommer du til Dilution Well Information.

Brug knappen Toggle til at skifte knapfunktioner.



Select Empty

Hvis du klikker på SELECT EMPTY, bliver alle tomme positioner markeret, og hvis du derefter klikker på UNLOAD, bliver denne/disse position(er) indstillet til *Not loaded* (Ikke isat).

Select Expired/Error

Hvis du klikker på SELECT EXPIRED/ERROR, markeres alle disse positioner, og hvis du derefter trykker på EXPIRATION SETUP, accepteres positionen eller positionerne til brug.

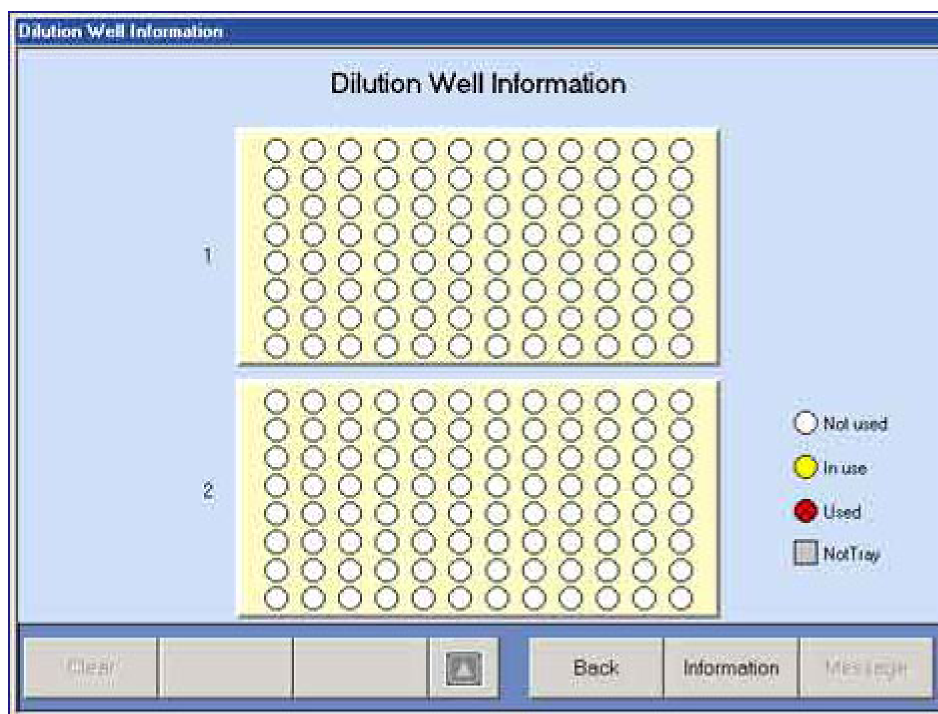
Overfladedetektering

Overfladedetektering anvendes til at detektere niveauet og beregne det resterende antal doser for hvert flaske.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Dilution Well Information



Dilution Well Information

Viser med forskellige farver om brøndene i fortyndingspladen er i brug eller har været i brug, eller om der ikke er isat nogen fortyndingsplade.

Clear

CLEAR er kun aktiv når der er isat en plade. Klik på CLEAR for at indstille alle positioner til *Not used* (Ikke i brug).

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Stripoplysninger

Oplysninger om stripposition

På grafikken til venstre vises status for hver enkelt stripposition ved hjælp af forskellige farver.

Id-felter

Stripbakke-id

Kalibrator/CC-bakke id.

Række-id

Kalibrator/CC-rækkens id.

Feltet Strip Information

Brug pileknapperne til at få vist alle kolonner.

Afkrydsningsfelter:	Vælg en strip ved at sætte et flueben.
No:	Position
Status:	Fuld/i brug/tom
Type of Strip:	Metode - kalibrator/CC
Lot No.:	Lotnummer
Exp. Date:	Udløbsdato
State:	Accepteret efter udløbsdato
Accumulated time:	Akkumuleret tid som denne strip har været i instrumentet siden den blev isat på stripbakken
Loaded day:	Dage siden strippen blev isat på rækkebakken

Select Empty

Hvis du klikker på SELECT EMPTY, markeres alle tomme strips i feltet Strip information.

Select Expired/Error

Hvis du klikker på SELECT EXPIRED/ERROR, bliver alle udløbne strips, eller strips med fejl, markeret i feltet Strip information.

Udtag

Hvis du markerer en strip i feltet Strip information og derefter klikker på UNLOAD, bliver positionen indstillet til *Not loaded* (Ikke isat).

Brug knappen Toggle til at skifte knapfunktioner.



Anden bakke

Du kan få vist oplysninger om andre definerede bakker. Skærmbilledet **Select Strip Tray** (Vælg stripbakke) vises. Softwaren kan gemme oplysninger om op til fem forskellige stripbakker.

Indstilling for udløbsdato

Du kan markere en strip hvis udløbsdato er overskredet, eller vælge SELECT EXPIRED/ERROR og klikke på EXPIRATION SETUP, og så er det muligt at anvende den.

Slet brønd

Hvis der isættes en kurvekontrolstrip med brugte brønde, skal disse positioner slettes i softwaren.

Marker kurvekontrolstrippen i skærmbilledet Strip Information og klik på knappen DELETE WELL. Ved hvert klik på knappen slettes én brønd.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Vælg stripbakke

Feltet Strip Tray Bar Code

Aflæs eller indtast stregkoden for den bakke du vil have vist.

Hvis du vælger en bakke i feltet Strip Tray Selection (Valg af stripbakke), vises den faktiske stregkode.

Feltet Strip Tray Selection

Du kan vælge en bakke ved at klikke på strippen.

Stripoplysninger

Skærmbilledet Strip Information for den valgte bakke vises.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Oplysninger om development/stopopløsning

Grafik med flaskepositioner

Denne grafik viser statussen for hver flaske med stopopløsning og den enkelte flaske med development-opløsning ved hjælp af forskellige farver.

Informationsliste

Den samme for både development- og stopopløsning. Brug pileknapperne til at få vist alle kolonner.

På denne liste finder du oplysninger om stopopløsning:

Stop bottle ID:	Viser den valgte flaskes id
Afkrydsningsfelter:	Marker feltet for at vælge en flaske
No:	Positions-nr. i kammer med development/stopopløsning
Status:	No Bottle (ingen flaske), Full (fuld), In Use (i brug), Empty (tom), Expired/Error (udløbet/fejl)
Doses (ImmunoCAP):	Antal test der kan udføres med den resterende mængde stopopløsning
Doses (EliA):	Antal test der kan udføres med den resterende mængde stopopløsning
Lot Number:	Lotnummer
Expiration Date:	Udløbsdato
State:	Stopopløsning må anvendes efter udløbsdatoen

Udtag

Når du klikker på UNLOAD, vises en bekræftelsesdialogboks.

OK: Alle positioner indstilles til No bottle (Ingen flaske).

Cancel: Lukker dialogboksen.

Indstilling for udløbsdato

Du kan markere en flaske hvis udløbsdato er overskredet, og så er det muligt at anvende den.

Niveaudetektering

Kan anvendes efter endt isætning, før et nyt assay. Med denne funktion detekteres niveauet i alle flasker, og volumenerne og det mulige antal test beregnes.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Konjugatoplysninger

Konjugatbakkeoplysninger

Status:	Loaded (isat), Not loaded (ikke isat)

Grafik med konjugatflasker

Denne figur viser status for de seks forskellige konjugatpositioner ved hjælp af forskellige farver.

Id-felter

Når du aflæser id'et med den manuelle stregkodelæser, vises id'et. Id'et kan også indtastes manuelt ved hjælp af det **alfanumeriske tastatur**.

Conjugate Tray ID:	Konjugatbakkens id
Conjugate bottle ID:	Konjugatflaskens id

Liste over konjugatoplysninger

Denne liste indeholder oplysninger om det konjugat der er lagret i instrumentet:

Afkrydsningsfelter:	Marker feltet for at vælge en flaske.
No.:	Konjugatets positions-nr.
Status:	Not loaded (ikke isat), Full (fuld), In use (i brug), Empty (tom), Expired (udløbet)
Id:	Konjugatets id
Mængde:	Det resterende antal test der kan udføres.
Lot Number:	Lotnummer
Expiration Date:	Udløbsdato
State:	Accepteret efter udløbsdato
Accumulated time:	Tid isat instrumentet
Loaded day:	Antal dage isat bakken

Select Empty

Hvis du klikker på SELECT EMPTY, markeres alle tomme positioner i feltet Conjugate Information.

Select Expired/Error

Hvis du klikker på SELECT EXPIRED/ERROR, bliver alle udløbne brønde, eller brønde med fejl, markeret i feltet Conjugate Information (Konjugatoplysninger).

Udtag

Marker en position ved at klikke på den og klik derefter på UNLOAD. En bekræftelsesdialogboks vises.

OK: Den valgte position indstilles til Not loaded (Ikke isat).

Cancel: Lukker dialogboksen.

Brug knappen Toggle til at skifte knapfunktioner.



Anden bakke

Du kan få vist oplysninger om andre definerede bakker. Skærmbilledet Select Conjugate Tray (Vælg konjugatbakke) vises.

Softwaren kan gemme oplysninger om op til fem forskellige konjugatbakker.

Indstilling for udløbsdato

Du kan markere en konjugatflaske hvis udløbsdato er overskredet, og så er det muligt at anvende den.

Overfladedetektering

Med denne funktion detekteres niveauet i alle flasker, og volumenerne og det mulige antal test beregnes.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Vælg konjugatbakke

Konjugatbakkens stregkode

Konjugatbakkens id

Felt til valg af konjugatbakke

No:	Konjugatets positions-nr.
Loaded:	Loaded (isat), Not loaded (ikke isat)
Bakke-id:	Konjugatbakkens id

Flaskeoplysninger

Åbner skærmbilledet **Bottle Information** (Flaskeoplysninger) for den valgte bakke.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Oplysninger om isætningsbakke til ImmunoCAP-rør/EliA Well

Rør-id for ImmunoCAP/EliA Well

Rørets id og udløbsdato.

Grafik med oplysninger om ImmunoCAP-rør/EliA Well-isætningsbakke

Denne grafik tjener to formål. Cirklerne viser hvert enkelt ImmunoCAP-rør/EliA Wells status ved hjælp af forskellige farver.

Cirklerne under bakken viser den aktuelle isætningsbakkes status ved hjælp af forskellige farver. Hvis LED'en lyser grønt, kan isætningsbakken fjernes. Hvis LED'en lyser gult, er isætningsbakken i brug og låst.

Oplysninger om ImmunoCAP-isætningsbakke

I dette skærmbillede får du oplysninger om ImmunoCAP/EliA Well-røret i isætningsbakken.

No.:	Positionsnummer på bakken
Test:	Kort navn
Status:	Not loaded (ikke isat), Full (fuld), In use (i brug), Empty (tom), Error/Expired (fejl/udløbet)
Amount:	Resterende antal ImmunoCAP/EliA Wells
Lot Number:	Lotnummer
Lot specific:	Lotspecifik kode (for EliA)
Expiration Date:	Udløbsdato
Use expired:	Accepteret efter udløbsdato
Days loaded:	Antal dage røret har været isat

Start overførsel til lager/Lås isætningsbakke

Starter isætningen af ImmunoCAP/EliA Well-rør fra isætningsbakken til ImmunoCAP-lageret. Knappens tekst skifter til LOCK LOADING TRAY hvis isætningsbakken er blevet udtaget.

Klik på LOCK LOADING TRAY for at forhindre overførslen af ImmunoCAP-rør fra isætningsbakken til opbevaringsbakken.

Rediger doser

Muliggør manuel indtastning af antallet af ImmunoCAP/EliA Wells i et rør.

Ryd bakke

Alle positioner indstilles til *Not loaded* (Ikke isat).

Note: Kun aktiv når isætningsbakken ikke er sat i instrumentet.

Hvis du klikker på knappen Toggle, skifter handlingsknapperne funktion.



Udtag

Bakken bliver frigjort og kan udtages. Dispensering afbrydes.

Indstilling for udløbsdato

Marker ImmunoCAP/EliA Well-rør så de kan anvendes selv om udløbsdatoen er overskredet.

Skan isætningsbakke

Alle ImmunoCAP-rør skannes af stregkodelæseren og sættes tilbage i isætningsbakken. Isætningsbakken fastlåses efter at skanningen er gennemført.

Note: ImmunoCAP/EliA Well-rør bør kun opbevares 24 timer ved stuetemperatur i ImmunoCAP-isætningsbakken.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Rediger doser

ImmunoCAP/EliA well Carrier ID

Viser stregkoden på etikette på ImmunoCAP/EliA Well-røret.

Mængde

Viser antallet af ImmunoCAP i røret. Du kan redigere antallet ved at klikke i dette felt og derefter indtaste en ny værdi ved hjælp af det **numeriske tastatur**.

Stregkodeaflæsning

Som standard er valgknappen blå for stregkodeaflæsning. Hvis du fjerner fjerne markeringen (knappen bliver hvid), deaktiveres den automatiske aflæsning, og det bliver muligt at bruge ImmunoCAP/EliA Well-rør med beskadiget stregkode.

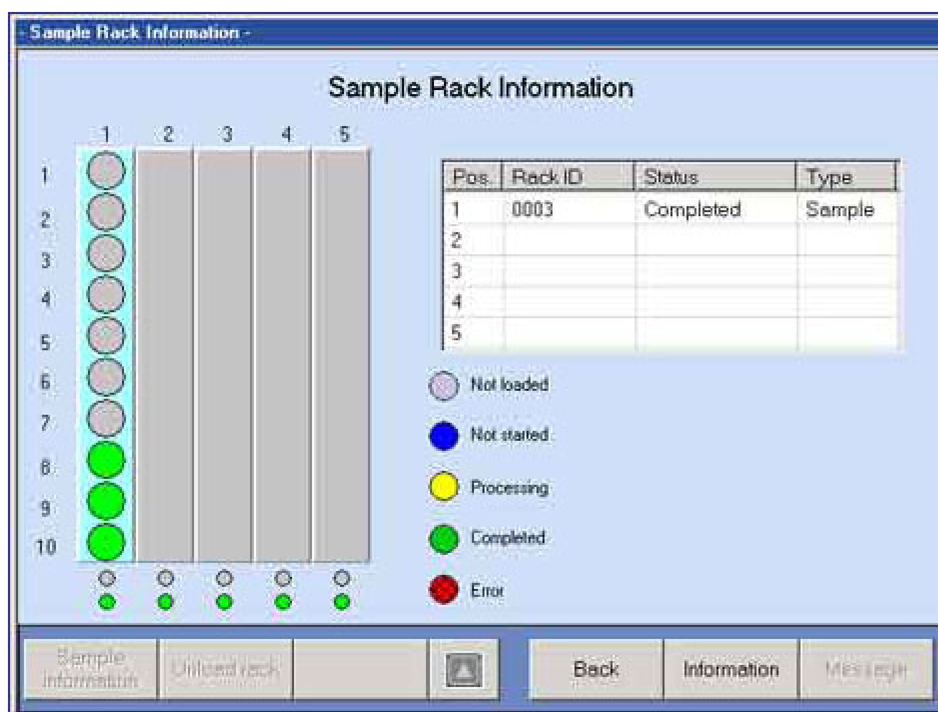
OK

Ved at klikke på OK bekræfter du den nye værdi, og du kommer tilbage til skærmbilledet *Oplysninger om ImmunoCAP-isætningsbakke* (Isætningsbakke for ImmunoCAP/EliA Well/rør).

Cancel

Lukker boksen **Edit Doses** (Rediger doser).

Oplysninger om prøveholder



Oplysninger om prøverør

Den grafiske illustration af prøveholdere viser status for alle prøverør og QC-flasker i de forskellige prøve- og QC-holdere ved hjælp af forskellige farver.

LED-symbolerne under prøveholderne svarer til LED'erne i prøveisætningsområdet.

Feltet Sample Rack Information

Oplysninger om hver enkelt prøveholder:

Position No:	Prøveholderbane
Sample Rack ID:	Stregkoden på holderen
Status:	Not loaded (ikke isat), Not started (ikke startet), Pipetting (pipetteres), Completed (færdig), Error (fejl)
Type:	Prøve, QC

Prøveoplysninger

Vælg en prøveholder i *Sample Information Field* og klik derefter SAMPLE INFORMATION. Derefter vises skærmbilledet **Sample Information** (Prøveoplysninger).

Udtag prøveholder

For at fjerne en holder før pipetteringen er slut, skal du vælge en prøveholder i feltet *Sample Information Field* og derefter klikke på UNLOAD RACK.

Note: Hvis der er startet nogen test i behandlingen for denne holder, er det ikke muligt at udtage holderen før prøven er blevet dispenseret for testene.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til **Load Reagents** (Påfyld reagenser).

Prøveoplysninger

Felterne Rack Position/ID

Identificerer den valgte holder, positionen i prøveisætningsområdet og prøveholderens id.

Liste med prøveoplysninger

Oplysninger om hver enkelt prøverør i den valgte holder:

No:	Position i holderen.
Id:	Stregkode på prøverøret
Testname:	Navn på forespurgt test
Status:	Not loaded (ikke isat), Not started (ikke startet), Pipetting (pipetteres), Completed (færdig), Error (fejl)
Dilution factor:	Fortyndingsfaktor
Priority:	En markering i denne kolonne angiver høj prioritet (fra IDM).

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til **Sample Rack Information** (Oplysninger om prøveholder).

Oplysninger om opbevaring af ImmunoCAP/EliA Well-rør

ImmunoCAP Carrier Storage Tray

ImmunoCAP Carrier Storage Tray info.

Tray Position: 1 Tray ID TA

Pos	Status	Testname	Amount	Lot number	Lot specific	Expiration ld...	Use	Days loaded
1	Empty	a_IgE	0	81801		2007/11/01		8
2	OK	f1	16	36101		2007/11/01		8
3	OK	a_IgE	16	86501		2007/11/01		8
4	OK	a_IgE	16	86501		2007/11/01		8
5	OK	Gcal	12	BFN01		2006/11/28		8
6	OK	a-IgE	7	86301		2007/11/01		8
7	OK	f3	12	40401		2007/11/01		8
8	OK	w1	9	40701		2007/11/01		8
9	OK	a_IgE	16	86501		2007/11/01		8
10	OK	t1	5	406ZZ		2088/01/01		8
11	OK	t2	13	392ZZ		2088/01/01		8
12	OK	t4	16	393ZZ		2088/01/01		8

Back Information Message

Status for ImmunoCAP/EliA Well-rør

Afkrydsningsfelter:	Kryds af for at vælge en test der skal udtages
Pos:	Position i bakken
Status:	OK, Empty (tom), Error/Expired (fejl/udløbet)
Test name:	Kort navn
Amount:	Resterende antal ImmunoCAP
Lot number:	Lotnummer
Lot specific:	Lotspecifik kode (for EliA)
Expiration Date:	Udløbsdato
Use expired:	Må anvendes efter udløbsdato
Days loaded:	Antal dage påfyldt i instrumentet
Tray No.:	Opbevaringsbakkens nummer

Select Empty Items

Vælger alle tomme ImmunoCAP/EliA Well-rør.

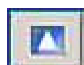
Select Low Frequent Test

Vælger alle test med lav hyppighed.

Udtag

Udtag det valgte ImmunoCAP/Elia Well-rør.

Hvis du klikker på knappen Toggle, skifter handlingsknapperne funktion.



ImmunoCAP-opbevaringsbakke

Bringer dig til **ImmunoCAP Storage Tray**.

Udløbsdato

Sådan muliggøres anvendelse af ImmunoCAP selv om udløbsdatoen er overskredet.

Select Expired/Error

Vælger alle ImmunoCAP/EliA Well-rør der er udløbet, eller som det ikke er lykkedes at dispensere.

Back

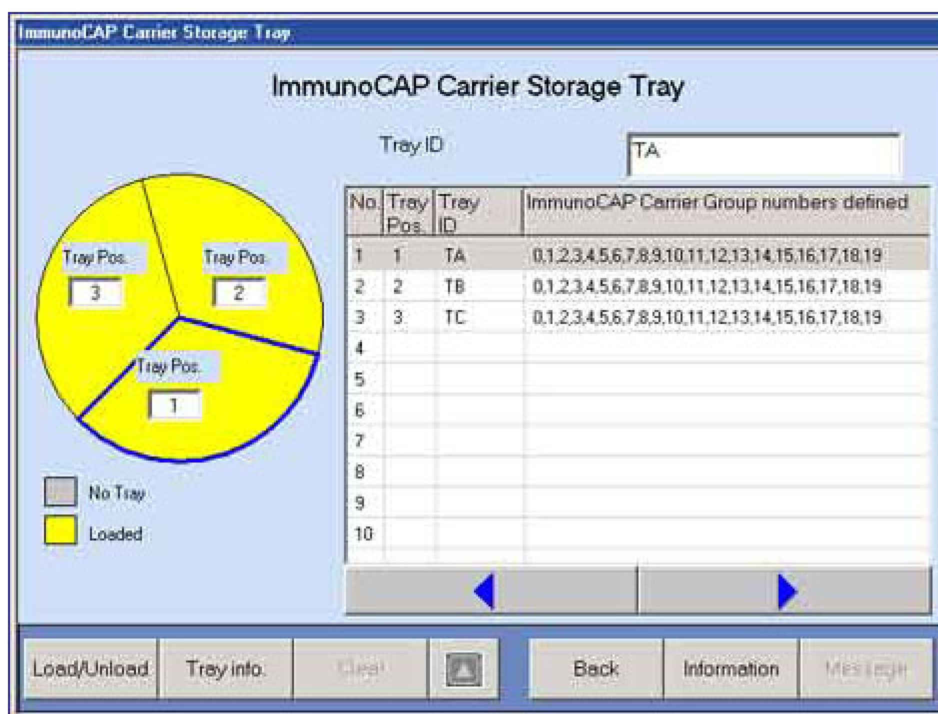
Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Opbevaringsbakke til ImmunoCAP/EliA Well-rør



Lagergrafik

Viser de tre positioner for opbevaringsbakker inde i instrumentet og deres status.

	Ingen bakke isat
	Bakke isat

Feltet Bar Code Information

Viser den valgte bakkes bakke-id.

Felt med oplysninger om ImmunoCAP-opbevaringsbakke

Viser egenskaberne for alle definerede opbevaringsbakker:

No:	Definerede bakkers sekvensnummer
Tray Pos:	Position i magasinet
Tray ID:	Stregkode
ImmunoCAP/EliA Well Carrier Group defined:	Den type ImmunoCAP eller EliA-brønd det tilladt at isætte på denne bakke. Der kan defineres gruppenumre for hver type ImmunoCAP eller EliA-brønd i metodeskærmbillederne i IDM.

Isæt/udtag

Isætning: Kun muligt hvis der er en tom position i magasinet.

1. Vælg en ikke-isat bakke på listen.
2. Klik på LOAD/UNLOAD, og den tomme position bevæger sig til isætnings/udtagningspositionen.
3. Aflæs bakkens stregkode og placer bakken i positionen.

Udtagning:

1. Vælg en bakke ved trykke på sektoren eller linjen.
2. Den valgte sektor flyttes til isætnings/udtagningspositionen.

Tray Info

Note: Kun aktiv hvis du har valgt en bakke. Hermed kommer du til **ImmunoCAP Storage Tray Information** (Oplysninger om ImmunoCAP-opbevaringsbakke).

Clear

Note: Kun aktiv hvis du har valgt en bakke. Bakken tømmes, og alle positioner indstilles til *Not Loaded* (Ikke isat).

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Oplysninger om opbevaringsbakke for ImmunoCAP/EliA Well-rør

ImmunoCAP Carrier Storage Tray

ImmunoCAP Carrier Storage Tray info.

Tray Position: 1 Tray ID TA

Pos.	Status	Testname	Amount	Lot number	Lot specific	Expiration d...	Use	Days loaded
1	Empty	a_IgE	0	81801		2007/11/01		8
2	OK	f1	16	36101		2007/11/01		8
3	OK	a_IgE	16	86501		2007/11/01		8
4	OK	a_IgE	16	86501		2007/11/01		8
5	OK	Gcal	12	BFN01		2006/11/28		8
6	OK	a-IgE	7	86301		2007/11/01		8
7	OK	f3	12	40401		2007/11/01		8
8	OK	w1	9	40701		2007/11/01		8
9	OK	a_IgE	16	86501		2007/11/01		8
10	OK	f1	5	406ZZ		2088/01/01		8
11	OK	f2	13	392ZZ		2088/01/01		8
12	OK	f4	16	393ZZ		2088/01/01		8

Back Information Message

Viser oplysninger om en valgt ImmunoCAP-opbevaringsbakke.

Bakkeegenskaber

Tray Position: Position i ImmunoCAP-magasinet

Tray ID: ImmunoCAP-opbevaringsbakkens stregkode

Liste med oplysninger om ImmunoCAP/EliA Well-rør

Pos:	Position i bakken
Status:	OK, Empty (tom), Error/Expired (fejl/udløbet)
Testname:	Kort navn
Amount:	Resterende antal ImmunoCAP
Lot number:	Lotnummer
Lot specific:	Lotspecifik kode (EliA)
Expiration Date:	Udløbsdato
Use:	Må anvendes efter udløbsdato
Days loaded:	Antal dage påfyldt i instrumentet

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Information består af tre forskellige skærmbilleder:

1. *Fejlliste*
2. *Systemparameterindstillinger*
3. *Temperaturovervågning*

Fejlliste

Error List

Date Time	Error/Warn	Error No.	Information
2006/11/07 13:00:55	Error	00001191	The difference of volume : (0-1191) : 4 Position:2
2006/11/07 12:58:23	Error	00002187	Barcode is abnormal - Barcode is not recognizeed by this screen or instrumen
2006/10/31 13:23:47	Error	00002052	A rack in process was wrongly removed from the sample load area.(0-2052) I
2006/10/31 12:31:16	Error	00002052	A rack in process was wrongly removed from the sample load area.(0-2052) I
2006/10/31 12:30:31	Error	00001191	The difference of volume : (0-1191) : 9 Position:1
2006/10/31 11:06:13	Error	00002052	A rack in process was wrongly removed from the sample load area.(0-2052) I
2006/10/30 15:35:03	Error	00002187	Cod.Barras anomal - Cod.Barras no es reconocido por el instrumento. (0-218
2006/10/30 15:11:21	Error	00002060	A rack with the same ID is already loaded. This rack is passed.(0-2060) Rack
2006/10/30 15:10:39	Error	00002060	A rack with the same ID is already loaded. This rack is passed.(0-2060) Rack
2006/10/30 14:37:50	Error	00002187	Barcode is abnormal - Barcode is not recognizeed by this screen or instrumen
2006/10/30 12:59:34	Error	00002187	Barcode is abnormal - Barcode is not recognizeed by this screen or instrumen
2006/10/30 12:50:22	Error	00002178	There is no free position of a strip bottle. Please take out a strip bottle.(0-2178
2006/10/30 12:39:03	Error	00002052	A rack in process was wrongly removed from the sample load area.(0-2052) I
2006/10/30 12:38:56	Error	00002052	A rack in process was wrongly removed from the sample load area.(0-2052) I
2006/10/30 12:38:48	Error	00002052	A rack in process was wrongly removed from the sample load area.(0-2052) I
2006/10/30 12:38:37	Error	00002052	A rack in process was wrongly removed from the sample load area.(0-2052) I

Error List | Monitor | System Parameter | Back | Information | Message

Liste med fejloplysninger

Date/Time:	Dato og klokkeslæt hvor fejlen opstod
Error/Warning:	Fejltype
Error No.:	Fejlkode
Information:	Meddelelsesfelt i alarmvisningen
Error Release:	Knap til at lukke alarmvisningen

Systemparameterindstillinger

Det er til enhver tid muligt at få vist de aktuelle indstillinger der er valgt under *Parametervalg*.

Temperaturovervågning

Det er til enhver tid muligt at se de aktuelle temperaturer.

Temperaturfølere

Følerne er placeret i:

- Inkubationskammer
- Udviklingskammer
- ImmunoCAP/EliA well-rør-lager
- Konjugatkammer
- Fluorometer
- øverst på instrumentet for den omgivende temperatur

Det aktuelle klokkeslæt og instrumentets IP-adresse vises også.

Service

Service-knappen er kun for uddannede serviceteknikere fra Phadia. Der kræves adgangskode for at få adgang.

Vedligeholdelsesprogrammer

I dette kapitel beskrives skærmbillederne for de forskellige vedligeholdelsesprogrammer. Detaljerede oplysninger om hvordan disse vedligeholdelsesprocedurer skal køres, findes i kapitlet **Vedligeholdelse**.

Alle påbegyndte vedligeholdelseskørsler logges automatisk i IDM. Denne funktion kan deaktiveres af en servicetekniker. Hvis der ikke er udført vedligeholdelse, vises en advarsel når instrumentet starter op.

Vedligeholdelsesprogrammerne er organiseret i to blokke:

1. Brugervedligeholdelse
2. Superbrugervedligeholdelse

Brugervedligeholdelse

Berøringsskærm

Du vælger hvad der skal ske, ved at trykke på:

- PRIME
- BLANK MEASUREMENT
- DAILY RINSE
- WEEKLY RINSE
- MONTHLY MAINTENANCE

Back

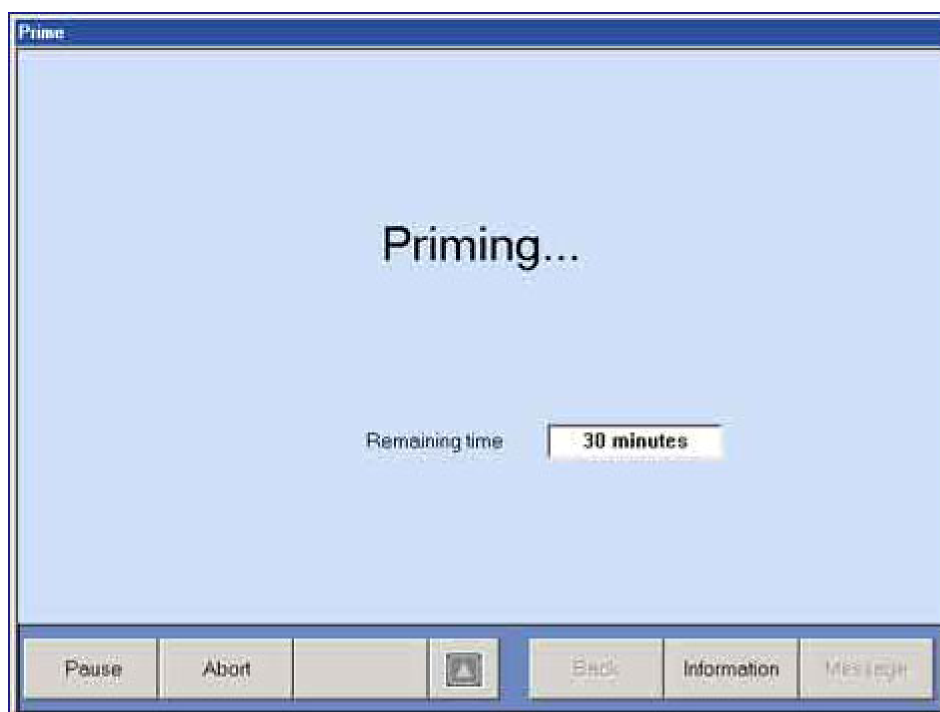
Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Prime



Start

Når du klikker på START, starter primingen. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre får en afbrydelsesfunktion (ABORT).

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper primingen omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE.

Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbryd priming

Når du klikker på ABORT, standses primingen omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Primingen afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Blankkørsel

Denne funktion er den samme som blankmåling under initialisering af et assay.

Måleteknologi

Valg af teknologi: ImmunoCAP eller EliA Well.

Start

Når du klikker på START, starter blankkørslen. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre bliver til ABORT.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper blankkørslen omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af blankkørsel

Når du klikker på ABORT, standses blankkørslen omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Blankkørslen afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

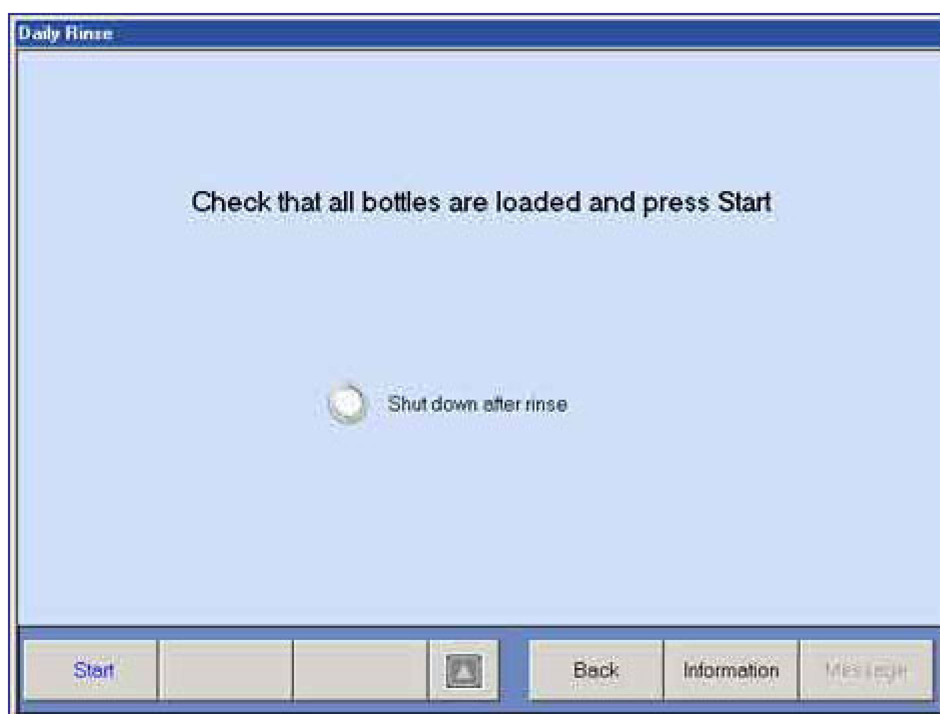
Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Daglig skylning



Luk ned

Vælg *Shut down* (bliver blå) hvis du ønsker at instrumentet skal gå i standbymodus efter skylningen.

Start

Når du klikker på START, starter den daglige skylning. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre bliver til ABORT.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper den daglige skylning omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af daglig skylning

Når du klikker på ABORT, standses den daglige skylning omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Den daglige skylning afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

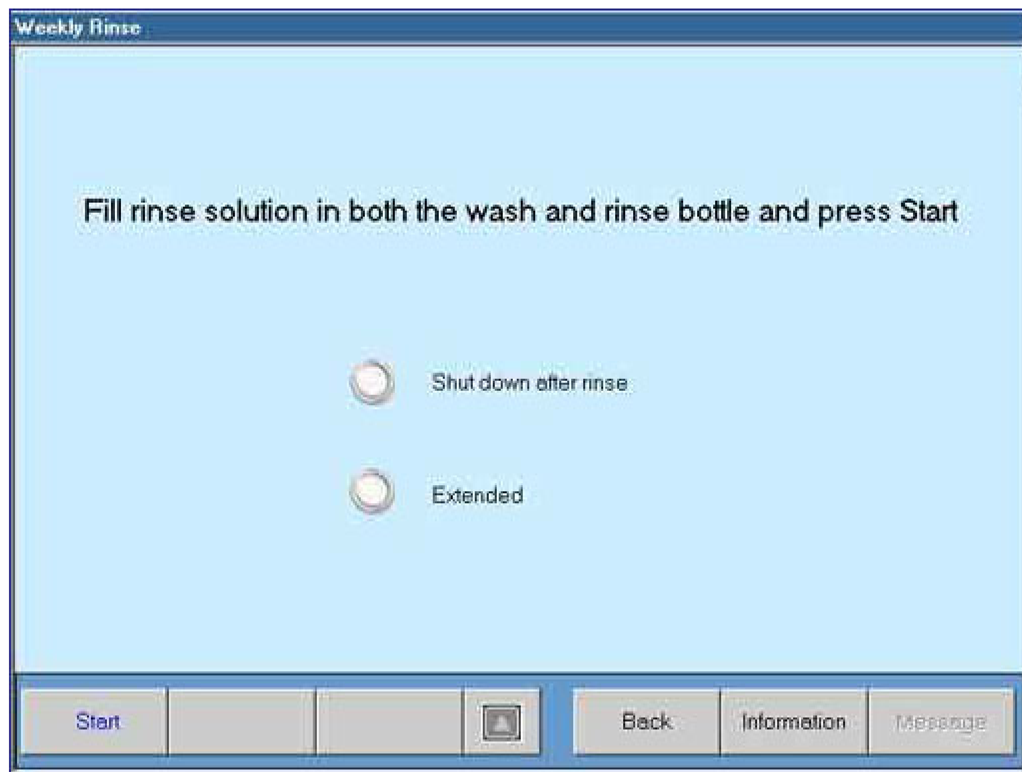
Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Ugentlig skylning



Hvis du sætter et flueben i *Shut down*, går instrumentet i standbymodus efter den ugentlige skylning.

Start

Når du klikker på START, starter den ugentlige skylning. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre bliver til ABORT.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper den ugentlige skylning omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af ugentlig skylning

Når du klikker på ABORT, standses den ugentlige skylning omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Den ugentlige skylning afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

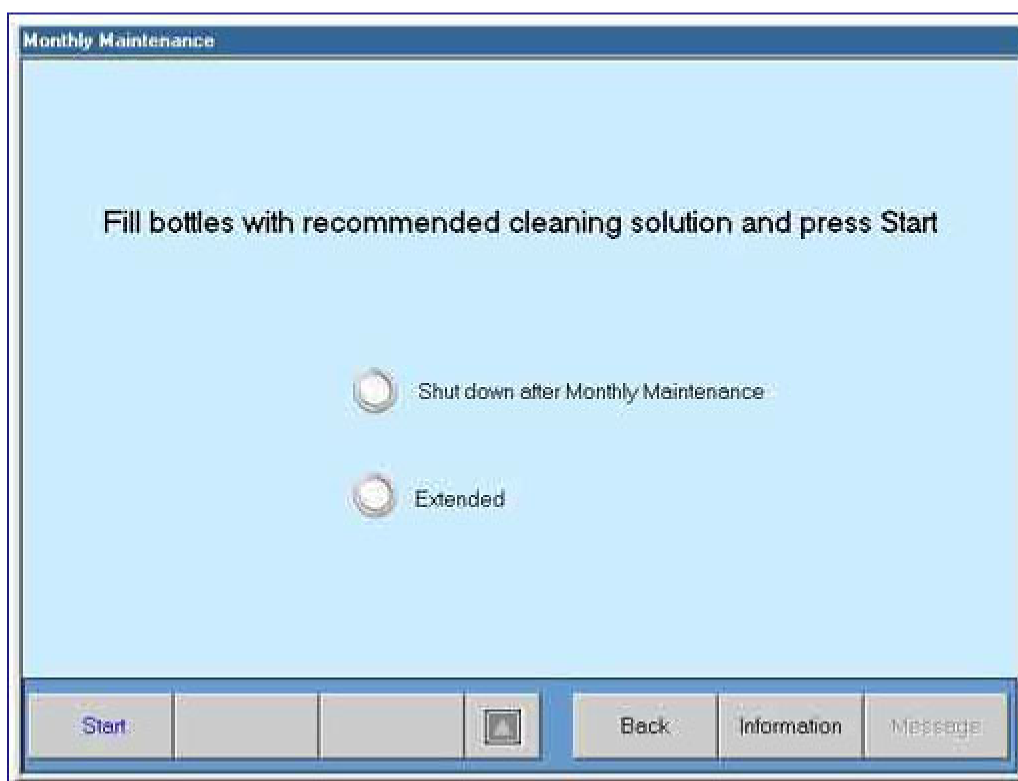
Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Månedlig vedligeholdelse



Månedlig vedligeholdelse betyder at hele væskesystemet rengøres med en rengøringsopløsning.

Start

Når du klikker på START, starter den månedlige vedligeholdelse. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre bliver til ABORT.

Valgknap

Hvis knappen *Shut down after Monthly Maintenance* (Sluk efter månedlig vedligeholdelse) har skiftet farve til blå, slukkes instrumentet efter at den afsluttende skylning er gennemført.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper den månedlige vedligeholdelse omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af månedlig vedligeholdelse

Når du klikker på ABORT, standses den månedlige vedligeholdelse omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Den månedlige vedligeholdelse afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

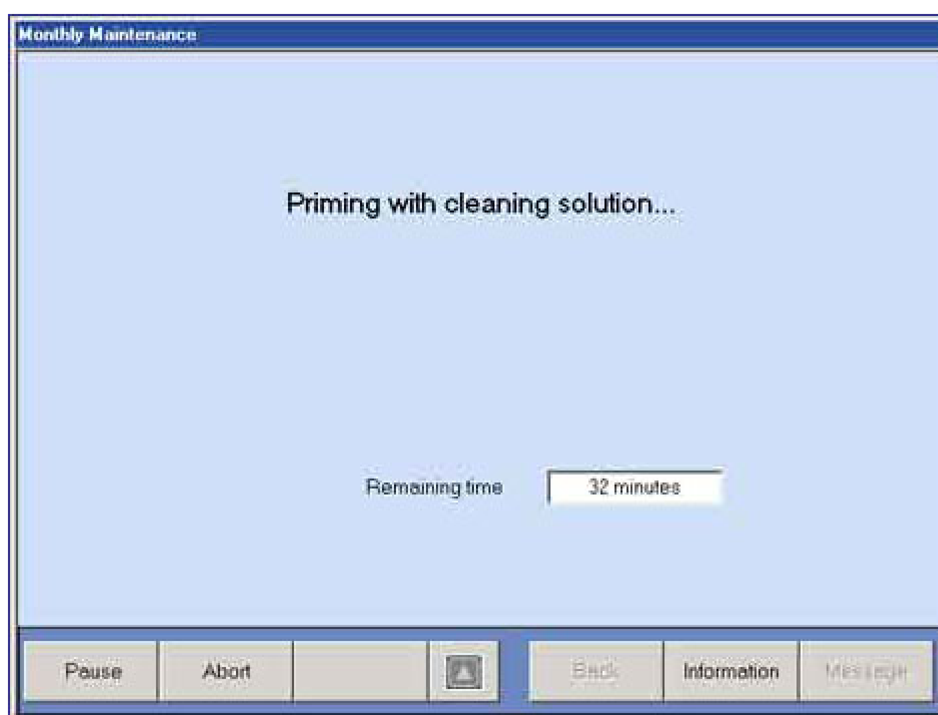
Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

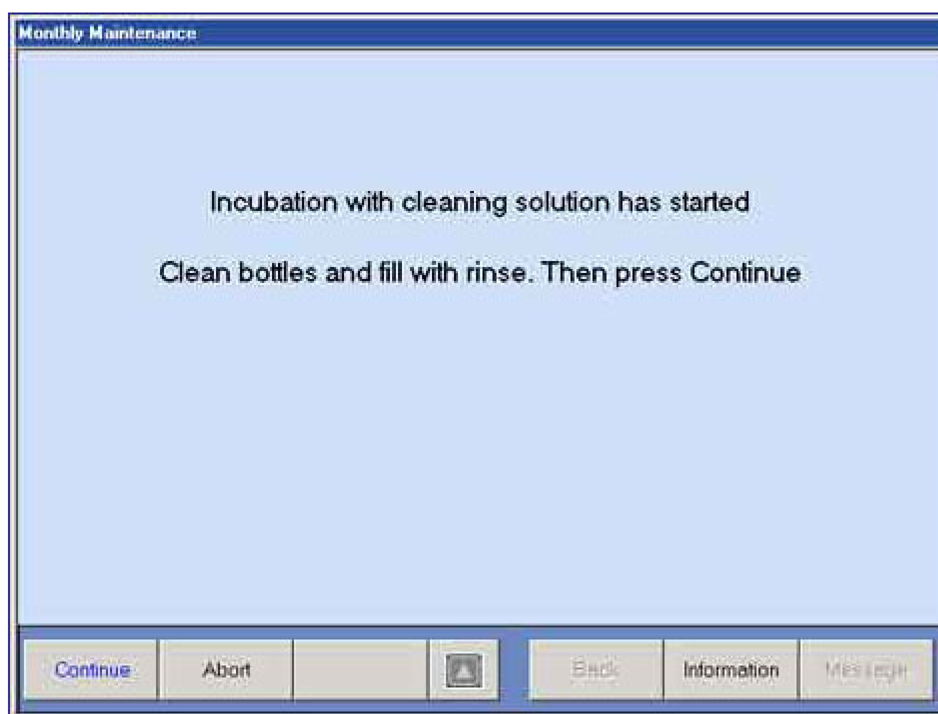
1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Priming (med rengøringsopløsning)



Priming med rengøringsopløsning.

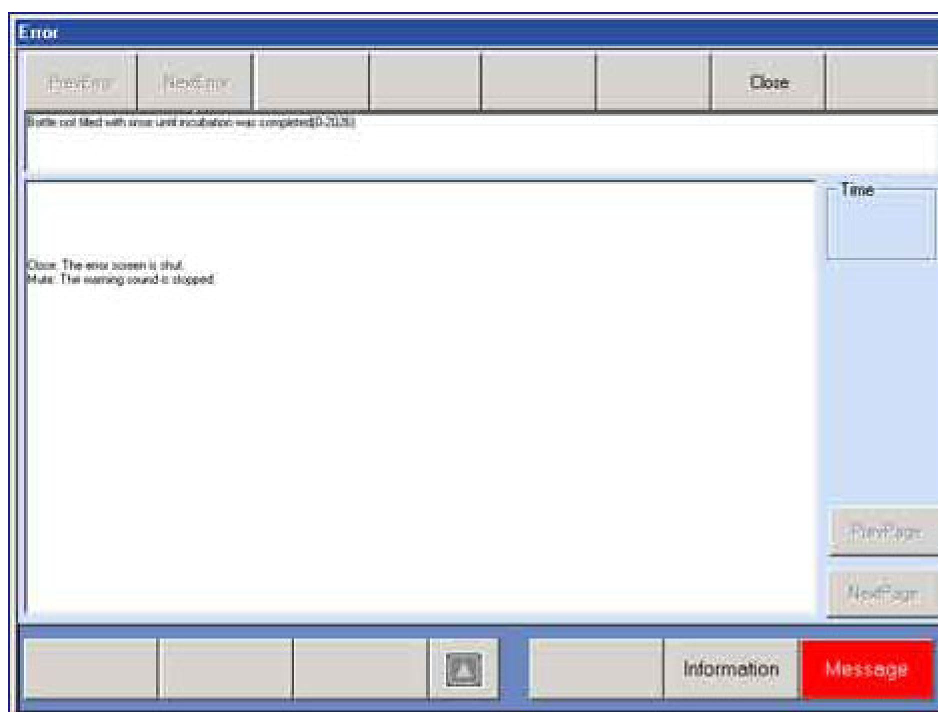
Inkubation



Inkubation med rengøringsopløsning. I løbet af dette tidsrum skal vaske- og skylleflaskerne rengøres. Når vaske- og skylleflasker er blevet fyldt med skylleopløsning, skal du trykke på CONTINUE.

Hvis dette ikke gøres i tide, vises det følgende fejlskærmbillede.

Skærmbilledet Error



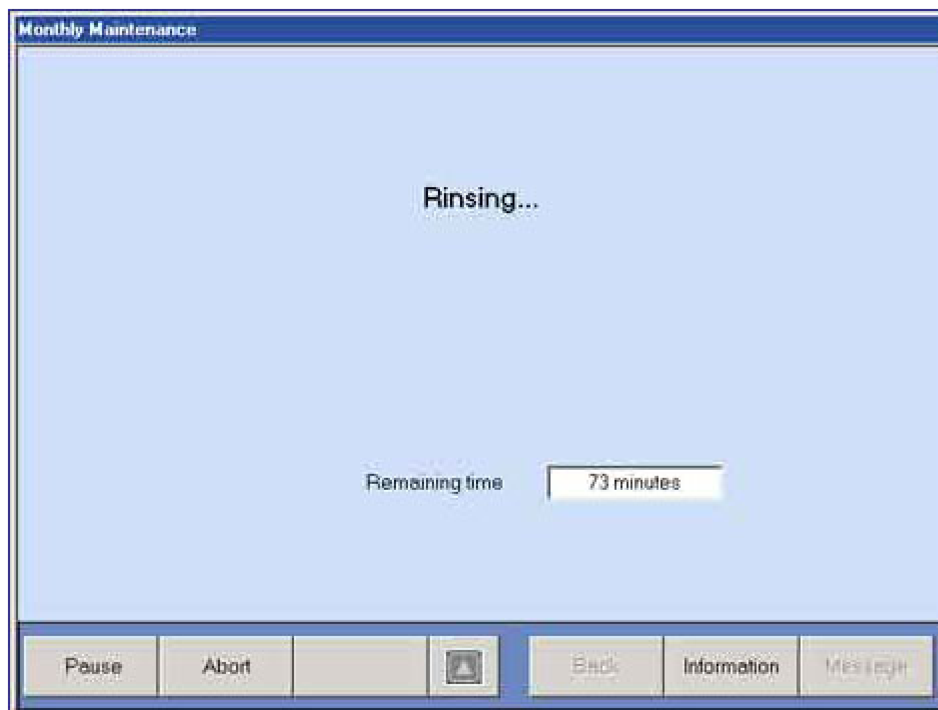
Klik på CLOSE og derefter på CONTINUE for at afslutte rengøringen af flaskerne.

Inkubationstid



Hvis flaskerengøringen er blevet udført inden inkubationen er afsluttet, vises dette skærmbillede.

Skylletid

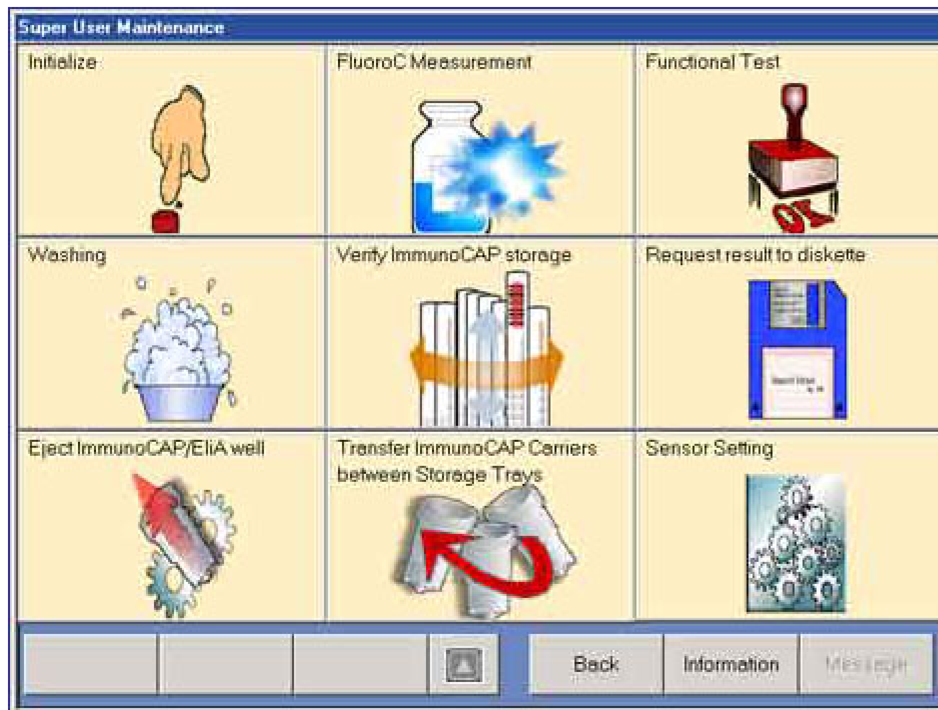


Skylningen foregår.

Derefter slukkes instrumentet automatisk hvis dette er valgt. Ellers vises skærmbilledet ***Brugervedligeholdelse*** (Brugervedligeholdelse).

Når skylningen er færdig, skal affaldsflasken rengøres.

Superbrugervedligeholdelse



For at få adgang til dette skærmbillede skal du logge på som superbruger.

Du kan vælge følgende ved at klikke på ikonet:

- INITIALISER
- FLUOROC-MÅLING
- FUNKTIONSPRØVE
- VASK
- VERIFICER IMMUNOCAP-LAGER
- FORESPØRG RESULTAT TIL DISKETTE
- UDKAST IMMUNOCAP/ELIA WELL
- OVERFØR IMMUNOCAP-RØR MELLEM OPBEVARINGSBAKKER
- SENSORINDSTILLING

Back

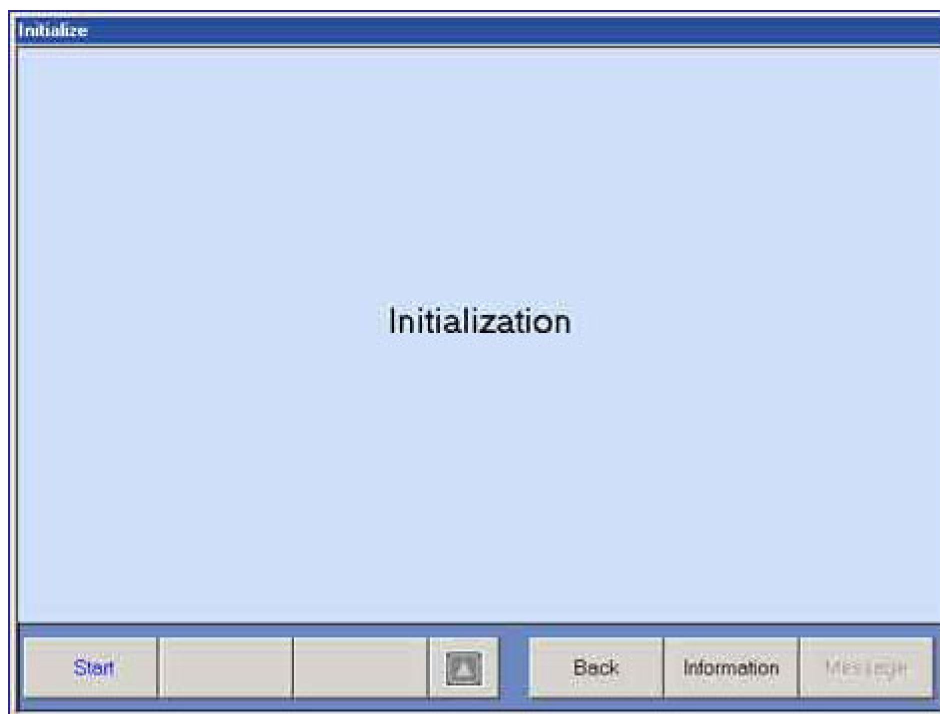
Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Initialisering



Den samme funktion som under Start Assay Run (Start assaykørsel). (Instrumentets funktioner vender tilbage til udgangspositionerne).

Start

Når du klikker på START, starter initialiseringen. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre bliver til ABORT.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper initialiseringen omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af initialisering

Når du klikker på ABORT, standses initialiseringen, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Initialiseringen afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

FluoroC-kørsel

FluoroC Measurement

FluoroC Measurement

FluoroC bottle ID 95299D601

Status	Lot number	Expiration d...	State	
In use	95201	2007/11/01		

Target value D6

Start | Expiration Setup | | Back | Information | Message

Felt til indtastning af stregkode

Stregkoden aflæses med den manuelle stregkodelæser, og aflæsningen vises her. Det er også muligt at indtaste stregkoden ved hjælp af det **alfanumeriske tastatur**.

Feltet FluoroC Information

Status

Lot number:	Indlæs fra stregkode
Expiration Date:	Indlæs fra stregkode
Allowed:	OK betyder at det er o.k. at anvende FluoroC-flasken selv om udløbsdatoen er overskredet.

Målværdi

Indlæs fra stregkoden.

Start

Starter FluoroC-målingen. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre bliver til ABORT.

Indstilling for udløbsdato

Gør det muligt at bruge FluoroC selv om udløbsdatoen er overskredet.

Start efterbehandling

Note: Må ikke anvendes i denne version af ImmunoCAP 250.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

FluoroC-måling

Blankaflæsning

Før FluoroC-målingen udføres der en skylleblank. Værdierne må ikke overskride de øvre og nedre grænser.

FluoroC-værdier

FluoroC-værdierne måles med tre gentagelser som hver vises separat.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper FluoroC-målingen omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af FluoroC-måling

Når du klikker på ABORT, standses FluoroC-målingen omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

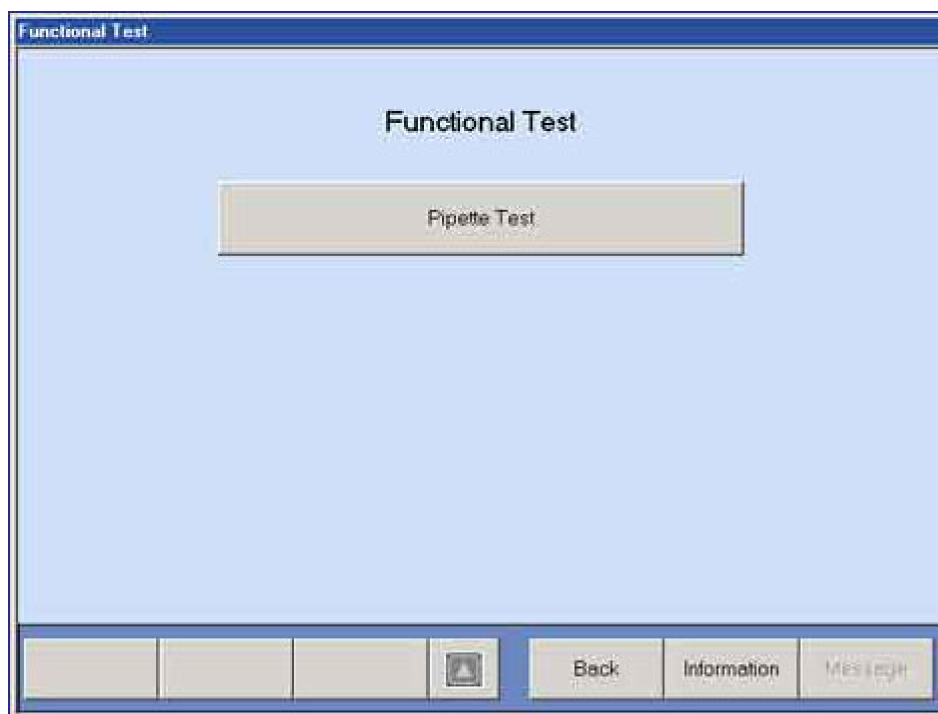
OK: FluoroC-målingen afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

BACK er ikke aktiv under målingen. Når målingen er færdig, vil et klik på denne knap bringe dig tilbage til det foregående skærmbillede.

Funktionsprøve



Ved funktionsprøven kan du udføre en pipettetest.

Pipettetest

Med pipettetesten kan du teste pipetteringsnøjagtigheden for:

- Prøve eller fortynder ved hjælp af forskellige fortyndingsforhold
- Stopopløsning ved hjælp af prøve, blank eller FluoroC
- Kalibratorer og kurvekontroller ved hjælp af række
- Konjugat
- Development-opløsning

Start - Pause - Kør

Når du klikker på START, starter pipettetesten. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre bliver til STOP.

Når du klikker på PAUSE, stopper testen omgående.

Knappens tekst skifter til RUN. Når du klikker på RUN, fortsætter behandlingen.

Stop

Når du klikker på STOP, standses pipettetesten omgående, og dialogboksen Abort popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Pipettetesten afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

Cancel: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Back

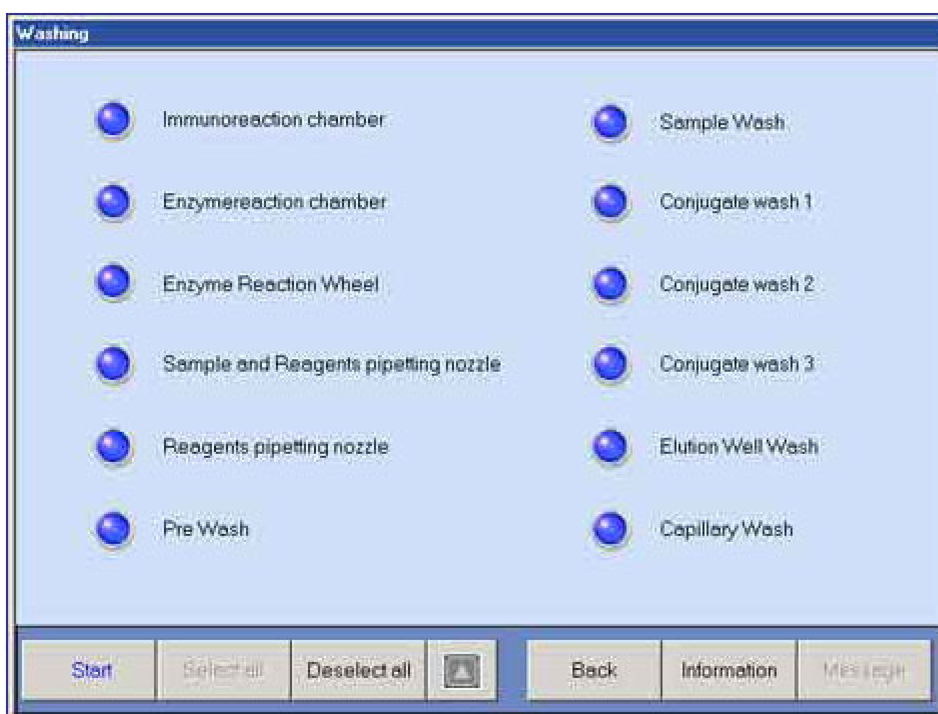
Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Information

Hvis du klikker på INFORMATION, kommer du til **Information**, som består af tre forskellige skærmbilleder:

1. Fejlliste
2. Systemparameterindstillinger
3. Temperaturovervågning

Vask



Vælg område

Her kan du vælge et antal forskellige vaskninger der skal udføres. Marker afkrydsningsfeltet for den ønskede vaskning.

Start

Når du klikker på START, starter vaskningen. Knappen START erstattes med knappen PAUSE, og den midterste knap til venstre bliver til ABORT.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, stopper vaskningen omgående. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Afbryd

Afbrydelse af vask

Når du klikker på ABORT, standses vasken omgående, og dialogboksen Abort popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Vaskningen afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

CANCEL: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Select All

Vælger alle tilgængelige vaskninger.

Fravælg alle

Fravælger alle valgte vaskninger.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Verificer ImmunoCAP-lager

ImmunoCAP-lageret kan indeholde op til 180 ImmunoCAP-rør. Med denne funktion tjekkes det at indholdet af lageret stemmer overens med listen over oplysninger om ImmunoCAP.

Start

Når du klikker på START, starter verificeringen af ImmunoCAP-lageret.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Afbryd

Når du klikker på ABORT, standses verificeringsprocessen omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Verificeringen afbrydes. Tilbage til den foregående menu.

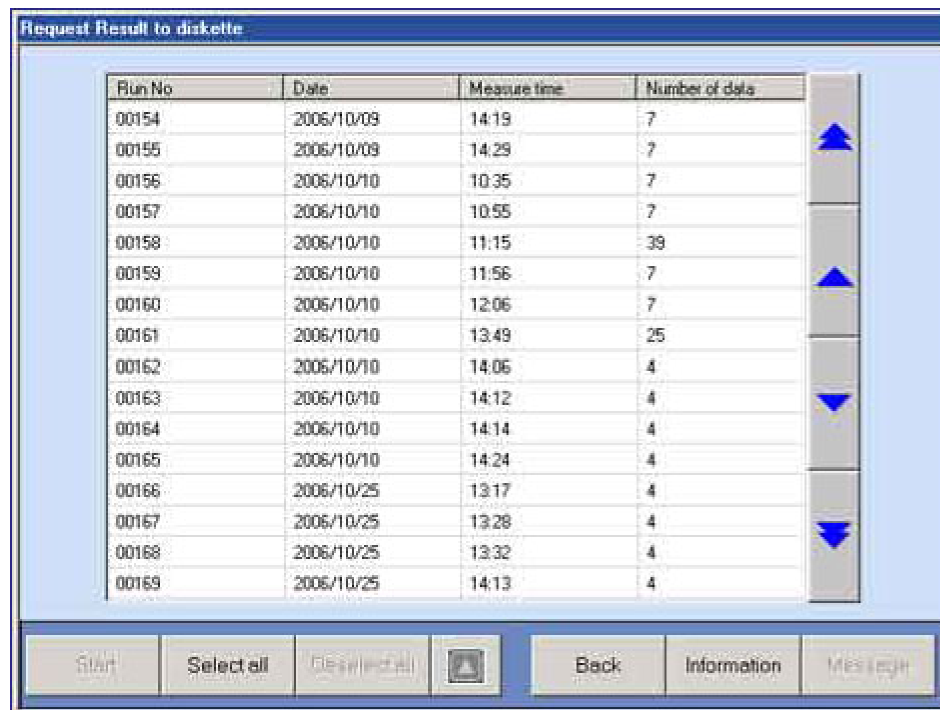
CANCEL: Dialogboksen lukkes, og behandlingen fortsætter.

Pause - Fortsæt

Når du klikker på PAUSE, standser verificeringen omgående, og "PAUSED!" (stoppet midlertidigt) vises. Knappens tekst skifter til CONTINUE. Når du klikker på CONTINUE, fortsætter behandlingen.

Når verificeringsprocessen er færdig, vises meddelelsen "Scan OK" medmindre verificeringsprocessen afviger fra oplysningslisten. Hvis der er afvigelser, vises de på fejllisten. Afvigelser rapporteres hvis der mangler et ImmunoCAP-rør, hvis et ImmunoCAP-rør er i den forkerte position, eller hvis et ImmunoCAP-rør er i en position der burde være tom.

Forespørg resultater til diskette/USB



Område til valg af filer

Du kan vælge den eller de filer du vil kopiere til en diskette eller en flytbar USB-flash-hukommelse, hvis instrumentet har en USB-port, ved at klikke på rækken/rækkerne eller vælge SELECT ALL. På en Microsoft Windows-baseret computer kan du være nødt til at vælge drevet, som er USB-porten.

Valgområdet har følgende felter:

- **Run No (Kørsel nr.)**
- **Date (Dato)**
- **Measure Time (Måletid)**
- **Number of data (Antal data)**

Start

Når du klikker på START, starter kopieringen.

Select all

Vælger alle tilgængelige filer.

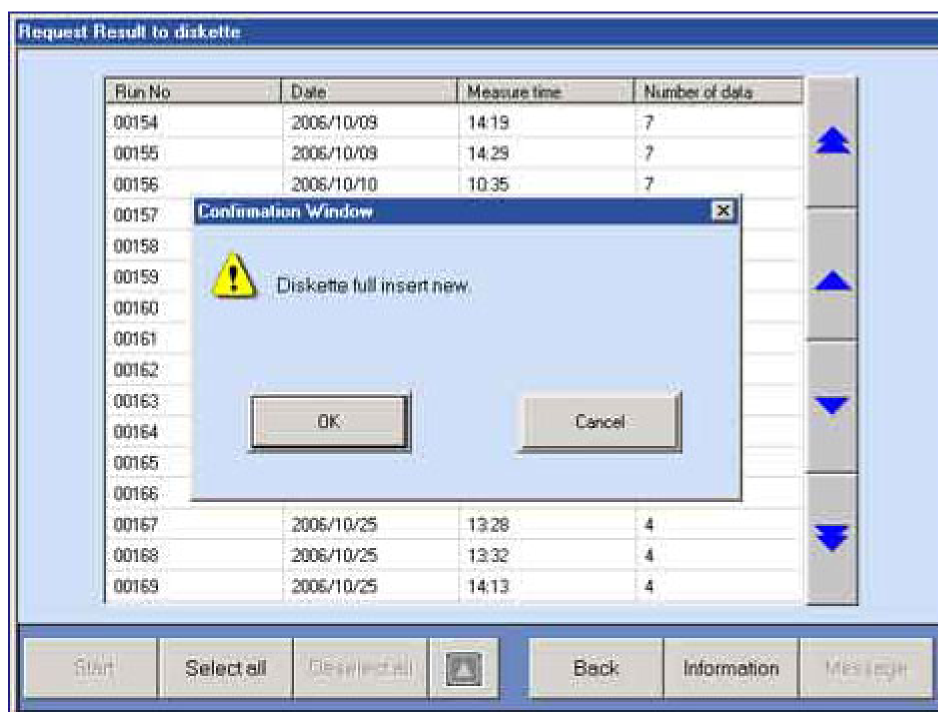
Fravælg alle

Fravælger alle markerede filer.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

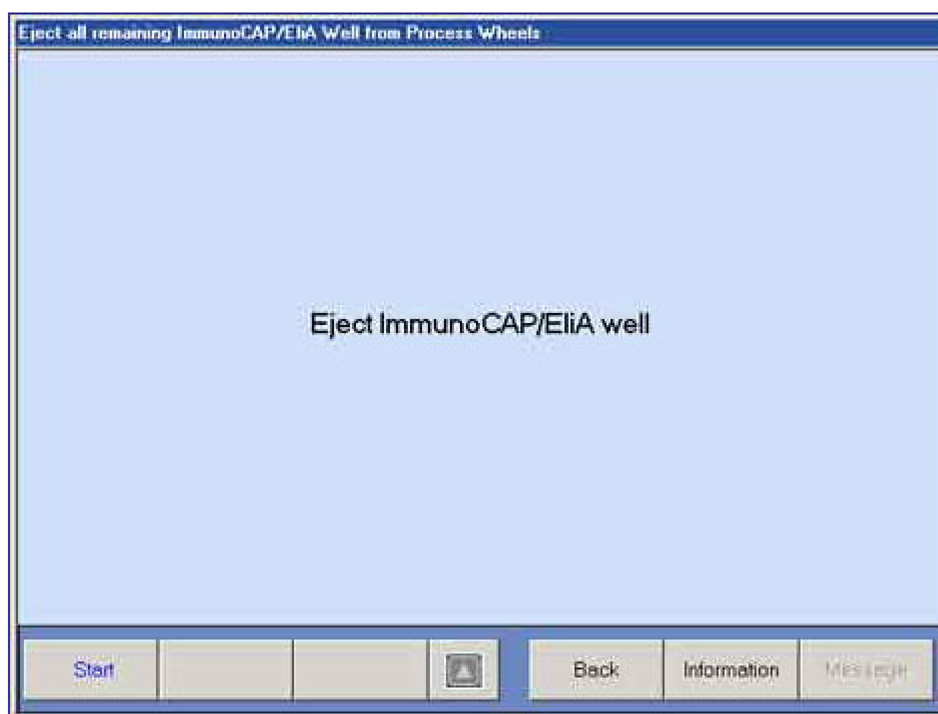
Kopiering af resultater



Under kopieringen er ingen af følgende knapper aktive: START, SELECT ALL, DESELECT ALL, BACK, INFORMATION og MESSAGE.

Når kopieringen er færdig, kommer du tilbage til skærmbilledet **Request Result** to diskette/USB (Anmod om resultat til diskette/USB).

Udkast (Eject) ImmunoCAP/EliA Well



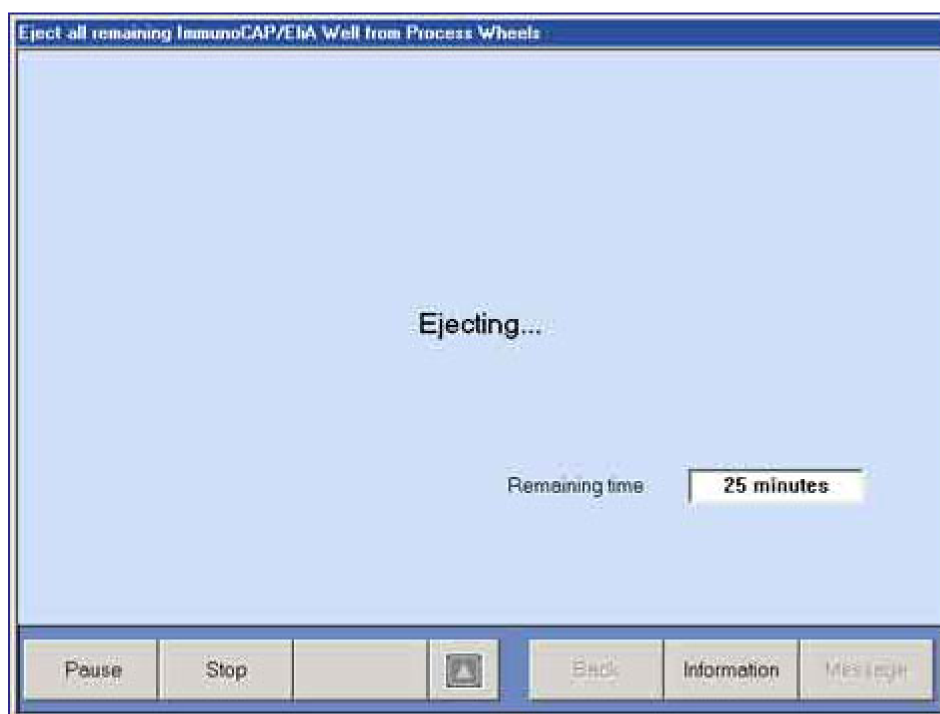
Start

Når du klikker på START, begynder instrumentet at udkaste alle ImmunoCAP/EliA Well fra reaktionshjulene. Processen varer ca. 25 minutter.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Udkastning af ImmunoCAP/EliA Well



Pause - Kør

Når du klikker på PAUSE, stopper udkastningen omgående. Knappens tekst skifter til RUN. Når du klikker på RUN, fortsætter udkastningen.

Stop

Stop udkastning

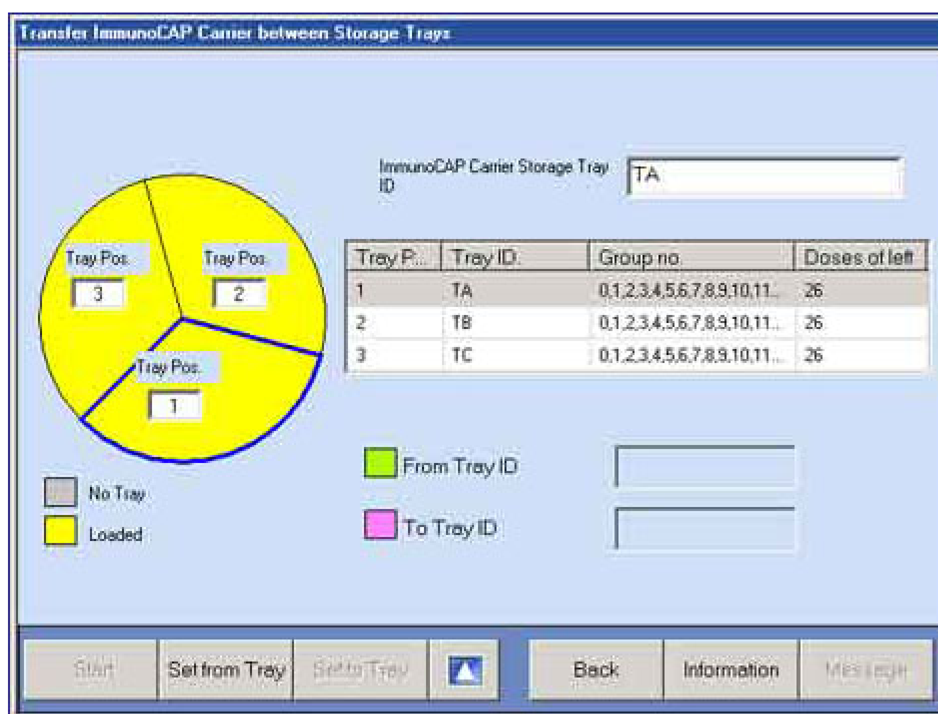
Når du klikker på STOP, standses udkastningen omgående, og en dialogboks popper op.

Dialogboksen Confirm

OK: Udkastningen stoppes. Tilbage til den foregående menu.

CANCEL: Dialogboksen lukkes, og udkastningen fortsætter.

Overfør ImmunoCAP-rør mellem opbevaringsbakker



Denne funktion anvendes til at overføre alle ImmunoCAP/EliA Well-rør fra én opbevaringsbakke til en anden. Modtagerbakken skal være tom. Grafen **ImmunoCAP Storage Trays** viser om opbevaringsbakkerne er isat eller ej, og overførselsretningen ved hjælp af forskellige farver.

Valg af bakke

Du kan vælge bakke ved at klikke på enten sektoren i cirkelgrafen eller rækken i feltet Tray Information.

Stregkodeaflæsning

Viser opbevaringsbakkens stregkode.

Feltet Tray Information

- **Tray P:** Bakkeposition 1, 2, eller 3
- **Tray Id:** Bakkens stregkode
- **Group No.:**
- **Doses left:** Antal ImmunoCAP/EliA well-rør

Start

Starter overførslen.

Set from Tray

Marker den bakke du vil isætte fra. Klik på SET FROM TRAY.

Set to Tray

Marker den bakke du vil isætte i (skal være tom). Klik på SET TO TRAY.

Anvend knappen		til at skifte knapfunktion.

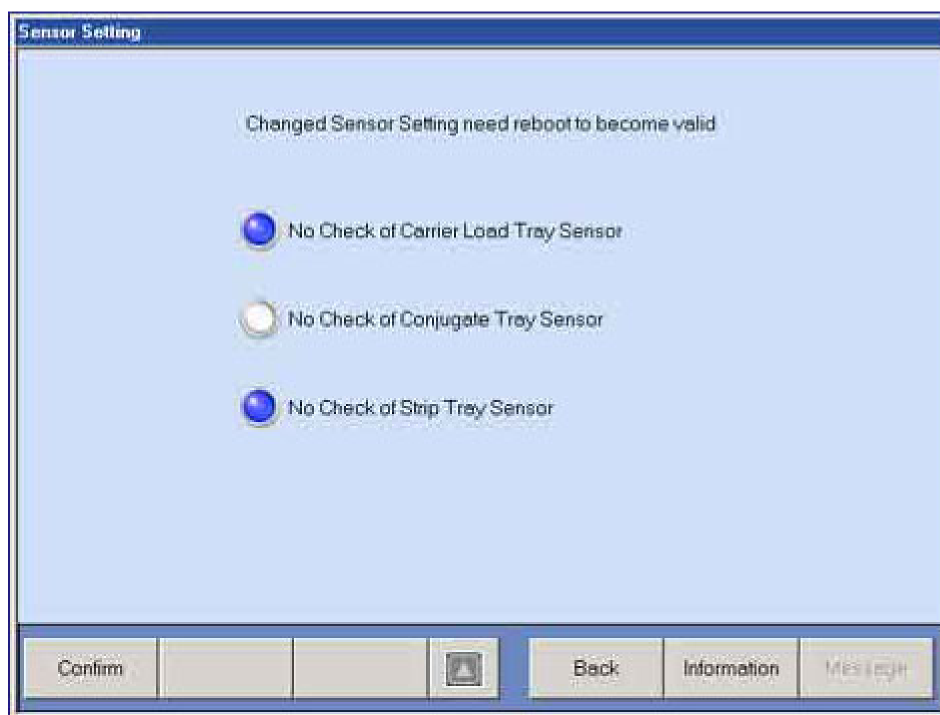
Isæt/udtag

Vælg position til isætning/fjernelse.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Sensorindstilling



Som standard er alle tre sensorer aktiverede.

Deaktiver følere

Du kan deaktivere følgende sensorer:

- **Sensor for isætningsbakke til ImmunoCAP/EliA Well-rør**
- **Sensor for konjugatbakke**
- **Sensor for stripbakke**

Confirm

Bekræfter dine indstillinger.

Note: For at få deaktiveringen til at træde i kraft skal du genstarte instrumentets software.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede.

Parameterindstilling i ISW

Du behøver en adgangskode for superbrugere for at få adgang til parameterindstilling.

Note: I dette kapitel beskrives kun de forskellige skærmbilleder i parameterindstilling. Hvordan de forskellige skærmbilleder skal betjenes, kan du se i kapitlet **Systemkonfiguration/ImmunoCAP 250 - parameterindstilling**.

Parameterindstillinger i ISW

Parametervalg

Du kan indstille parametre for:

- *Regionale parametre*
- *Stregkodeindstillinger*
- *Rørindstillinger*
- *Diverse indstillinger*
- *Fejl/advarselsindstilling*
- *Grundlæggende konfiguration*
- *Modulindstillinger* (Termostatindstilling)

Nogle parametre skal indstilles af en servicetekniker.

- Blankgrænser
- FluoroC-grænser
- Fluorometerkvotient
- Temperaturgrænser

Stregkodeindstillinger

Definer hvilke stregkoder der anvendes.

Rørindstillinger

Definerer pipetteringsdybden for prøverør, pædiatriske rør og kvalitetskontrolflasker.

Diverse indstillinger

Forskellige indstillinger.

Fejl/advarsel

Indstilling for hvordan alarmer håndteres.

Grundlæggende konfiguration

Konfiguration af UPS (afbrydelsesfri strømforsyning) og test med lav hyppighed.

Modul

Termostatindstillinger.

Register

Når du klikker på REGISTER, bliver din indstilling aktiv.

Serviceparametre

Klik på SERVICE PARAMETERS for at få adgang til serviceparametrene *Blank*, *FluoroC*, *Fluorometer* og *Temperature*.

Note: Kun til serviceformål. Der kræves adgangskode for at få adgang.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til den foregående menu.

Regionale indstillinger

Regionale parametre

- Datoformat 1
- Datoseparator
- Tidsformat
- Tidsseparator
- Flydende komma
- Måleenhed for temperatur
- Sprog

Værdi

Hvis du klikker i *kolonnen Value* for en bestemt parameter, åbnes et valgskærmbillede. Vælg en option eller indtast værdier med det alfanumeriske eller det numeriske tastatur.

Serviceparametre

Kun til serviceformål.

Register

Når du klikker på REGISTER, bliver din indstilling aktiv.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til Utilities (Hjælpeprogrammer).

Valg af datoformat

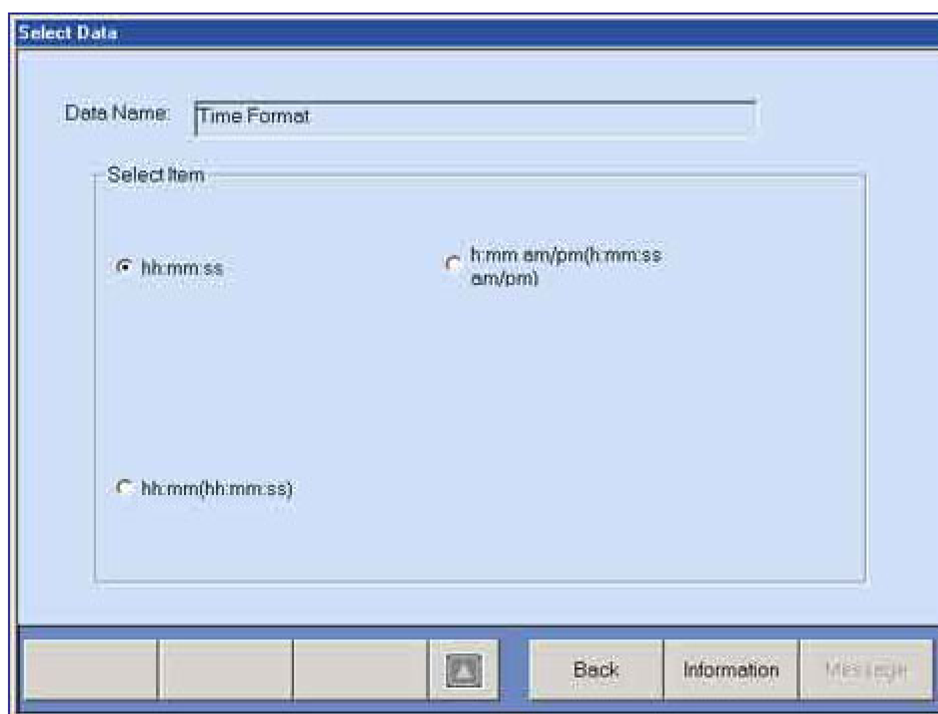
Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Valg af tidsformat



Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Måleenhed for temperatur

Confirm

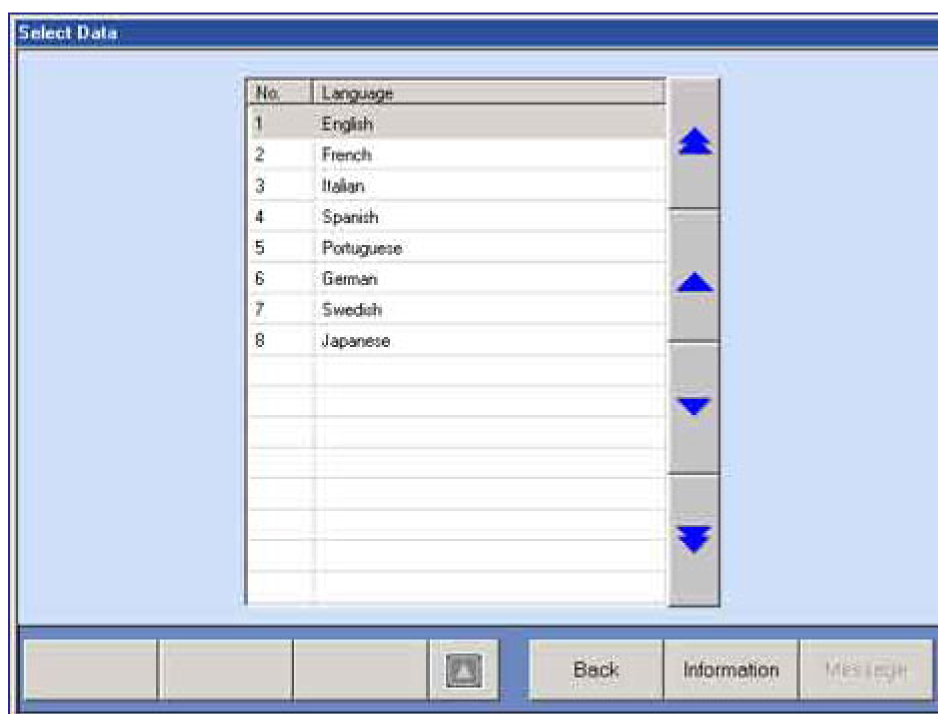
Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Valg af sprog

Her vælges det sprog der skal anvendes i skærmbillederne på ImmunoCAP 250.



Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Stregkodeindstillinger

Parameter	Content	Value
Barcode Mode	1:RackID 2:RackID + SampleID	1
Sample Barcode (Max 4 Items)	1:CODE39 2:Interleave2-5(ITF) 3:Industrial2of5 4:Codabar(NW-7) 5:EAN-8 6:CODE128 7:COOP2of5 8:CODE93	1,2,6,8
Sample Barcode Start Position	1-16	1
Sample Barcode Length	1-16	16

Stregkodeparametre

- **Stregkodemodus**
- **Prøvestregkode**
- **Prøvestregkodens startposition**
- **Prøvestregkodens længde**

Værdi

Hvis du klikker i *kolonnen Value* for en bestemt parameter, åbnes et valgskærmbillede. Vælg en option eller indtast værdier med det alfanumeriske eller det numeriske tastatur.

Serviceparametre

Kun til serviceformål.

Register

Når du klikker på REGISTER, bliver din indstilling aktiv.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til Utilities (Hjælpeprogrammer).

Stregkodemodus

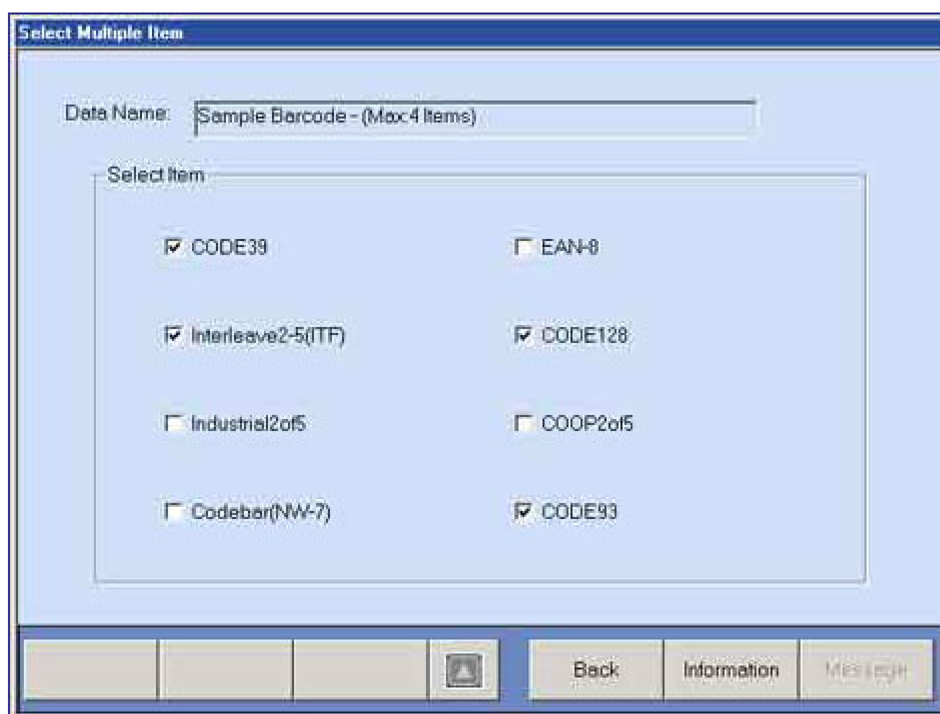
Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Prøvestregkode



Prøvestregkodens startposition

Anvend det numeriske tastatur til at indtaste hvorfra du ønsker at stregkoden på prøverørene skal anvendes: position 1-16.

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Prøvestregkodens længde

Anvend det numeriske tastatur til at indtaste det maksimale antal tegn der skal anvendes fra prøverørets stregkode, idet du tæller fra startpositionen: 1-16.

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Rørindstillinger

Parameter - Tube Setting -

	Bottom Level[0.0-105.0mm]	Pipetting Depth[mm]
Tube 1 (normal)	1.1	1.0
Tube 2 (pediatric)	39.0	1.5
Tube 3	7.8	1.1
Tube 4	1.1	1.0
Tube 5 (reserved)	1.1	1.0
QC vial 1	7.8	1.1
QC vial 2 (small)	39.0	104.0

Register Back Information Message

Indstillinger for prøverørs- og QC-flaske-dimensioner.

Yderligere oplysninger om definering af korrekte rørindstillinger findes i kapitlet Parameterindstilling for ImmunoCAP 250, i Systemkonfiguration.

Kontakt en Phadia-repræsentant hvis du behøver hjælp til disse beregninger.

Register

Når du klikker på REGISTER, bliver din indstilling aktiv.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Diverse indstillinger

Parameter Setting

Regional	Barcode	Tube	Miscellaneous	Error/Warning	Blank
FunctC	Basic Configration	Module	Fluorometer	Temperature	Special Protocol Setting

Parameter	Content	Value
After Assay: Washing/Rinse/Soak	1:Washing 2:Rinse 3:Soak	1,2,3
After Assay: Automatic unload low frequent test	1:No 2:Yes	1
After Assay: Automatic unload empty carrier	1:No 2:Yes	1
After Assay: Automatic Power Off instrument	1:No 2:Yes	1
Eject Empty Carriers to Waste Box	1:No 2:Yes	1
Waste PipedOut	1:No 2:Yes	1
StartUp Time	*	push
SuperUser Password		UDM
Conjugate Tray List	separator is ';' Max5 Items	C1; C2; C3; C4; C5
Strip Tray List	separator is ';' Max5 Items	S1; S2; S3; S4; S5

Register | Service Parameter | Back | Information | Message

Diverse parametre

I Miscellaneous Settings (Diverse indstillinger) kan du ændre følgende parametre:

- **Efter Assay: vask/skyl/sæt i blød**
- **Efter Assay: automatisk fjernelse af test med lav hyppighed**
- **Efter Assay: automatisk fjernelse af tomme rør**
- **Efter Assay: automatisk slukning af instrumentet**
- **Udkast tomt rør til affaldsbeholder**
- **Udledt affald**
- **Opstartstid**
- **Adgangskode for superbruger**
- **Liste over konjugatbakke**
- **Liste over stripbakker**
- **Standardkonjugatbakke**
- **Standardstripbakke**
- **Starttid for pauseskærm**
- **Lagersektionsliste for ImmunoCAP/EliA Well**
- **Rapporter testen som afsluttet så snart der er forekommet en fatal fejl for den**
- **Kal./CC-måling: Automatisk start**
- **Farvemønster**
- **Tidssynkronisering**

Værdi

Hvis du klikker i *kolonnen Value* for en bestemt parameter, åbnes et valgskærmbillede eller skærmbilledet med det alfanumeriske eller det numeriske tastatur. Vælg en option eller indtast værdier med det alfanumeriske eller det numeriske tastatur.

Register

Når du klikker på REGISTER, bliver din indstilling aktiv.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Efter assay: vask/skyl/sæt i blød

Valgmuligheder for daglig skylning efter assay.

Note: Alle afkrydsningsfelter skal markeres for at sikre at instrumentet fungerer korrekt.

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Efter assay: automatisk fjernelse af test med lav hyppighed

Select Data

Data Name: Accept low frequent test from IDM

Select Item

No

Yes

Back | Information | Message

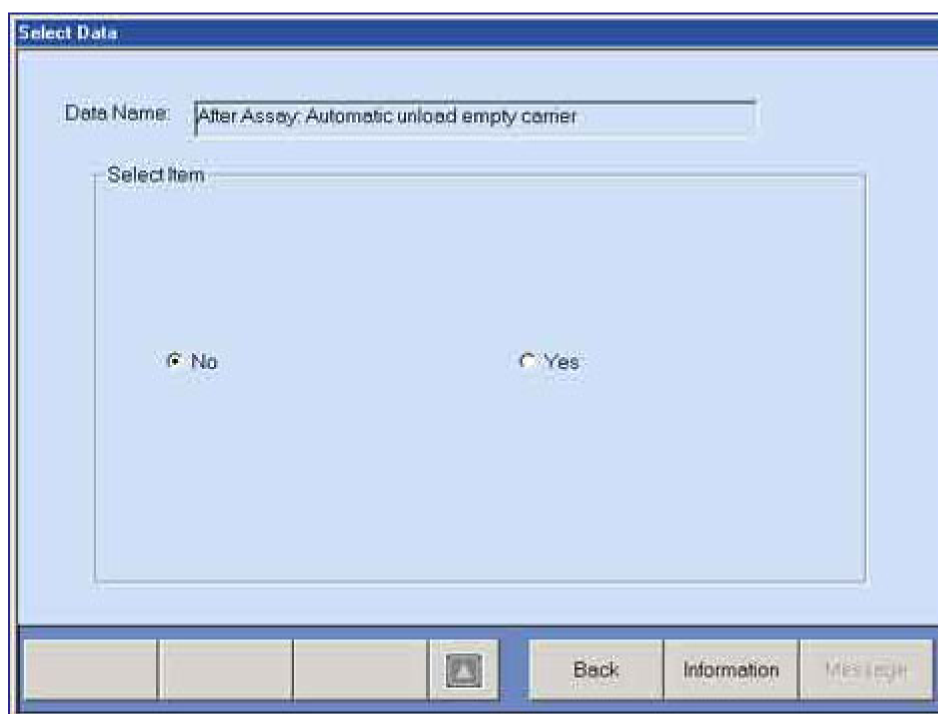
Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Efter assay: automatisk fjernelse af tomme rør



Vælg om tomme ImmunoCAP/EliA Well-rør skal fjernes automatisk efter assayet eller ej.

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Efter assay: automatisk slukning af instrumentet

Vælg om du ønsker at ImmunoCAP 250 forbliver i *Standbymodus* eller slukkes efter AFSLUT ASSAY.

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Udkast tomt rør til affaldsbeholder

Vælg om tomme ImmunoCAP/EliA well-rør skal fjernes til ImmunoCAP-isætningsbakken eller bortskaffes i affaldsbeholderen.

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Udledt affald

Vælg om spildvæske skal opsamles i affaldsflasken eller udledes via afløbet i højre side af instrumentet.

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Opstartstid

StartUp Setting

StartUp Setting

			Time Set
Sunday	Yes	No	00:00
Monday	Yes	No	08:00
Tuesday	Yes	No	08:00
Wednesday	Yes	No	08:00
Thursday	Yes	No	08:00
Friday	Yes	No	08:00
Saturday	Yes	No	00:00

Time set less than 30 minutes from actual time refers to start up next week!

Back Information Message

Her kan du indstille det tidspunkt hvor du ønsker at opvarmningen skal starte, for at instrumentet kan være klart om morgenen. Vælg ugedage og starttidspunkt. (Denne indstilling kan også indtastes i vinduet IDM - IDM Workplace - ImmunoCAP 250 - fanebladet Instrument).

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Lagersektionsliste for ImmunoCAP/EliA Well

Carrier Storage Tray List

Carrier Storage Tray List

Tray ID	ImmunoCAP Group No
TA	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TB	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TC	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TD	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TE	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TF	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TG	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TH	0;1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19
TI	20;21;22;23;24;25;26;27;28;29;30;31;32;33;34;35;36;37;38;39
TJ	20;21;22;23;24;25;26;27;28;29;30;31;32;33;34;35;36;37;38;39

Back Information Message

Du kan definere visse ImmunoCAP-grupper til de forskellige røropbevaringsbakker. Hvert ImmunoCAP/EliA-rør har et gruppenummer. Som standard er gruppenummeret for alle rør 0 (nul). Et rør kan kun sættes i en bakke som har et tilsvarende nummer. Rørgruppenumre indstilles for hvert rør i IDM.

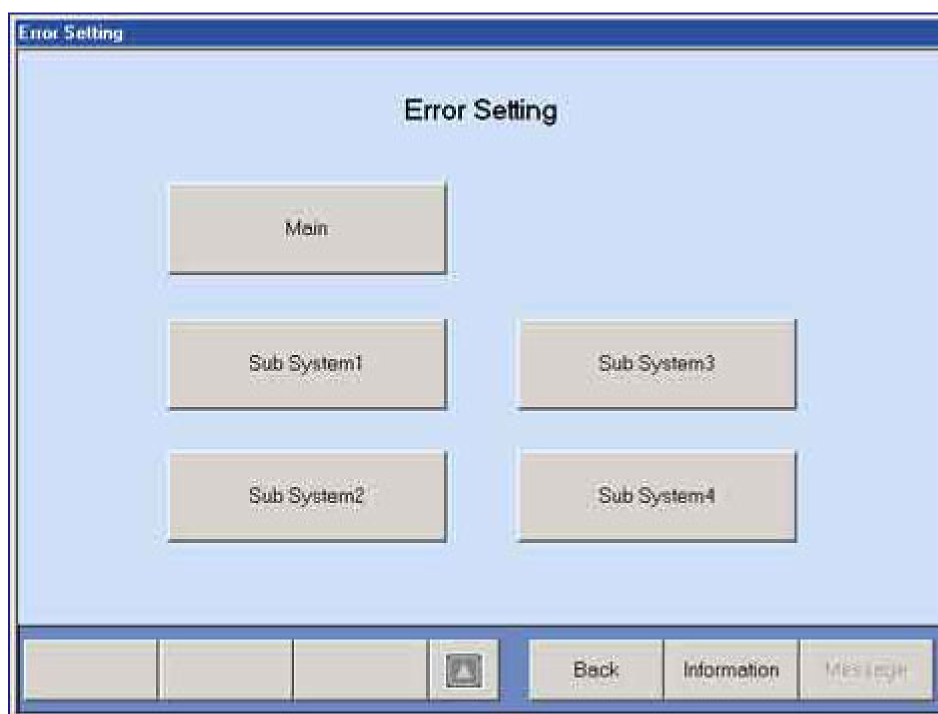
Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Fejl/advarselsindstilling



I Error/Warnings kan du ændre indstillinger for alle fejlmeldinger, advarsler og meddelelser.

Fejlmeldinger, advarsler og meddelelser er inddelt i fem hovedgrupper:

- Primær
- Undersystem 1
- Undersystem 2
- Undersystem 3
- Undersystem 4

Følgende parametre kan ændres for hver fejlmelding, advarsel eller meddelelse:

- Lys (farvesignal)
- Bip (lydsignal)

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Fejlindstillingsliste

Error Setting List

Main

Error No.	Comment	Light unit	Beep	Screen display	Logging
1001	There is no response from the subsyste...	RED	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1005	There is no response from the subsyste...	RED	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1006	There is no response from the subsyste...	RED	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1010	The boot process failed (0-1010) Error ...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1011	Program termination error (0-1011) Error...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1012	func.ini file abnormal or not found.(0-10...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1013	kinou.dat file abnormal or not found. (0-...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1014	Protocol download edit failure (0-1014) ...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1015	Assay cannot be started. (0-1015). The...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1016	Failure of the assay end process.(0-10...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1017	Abnormalities are in a parameter file. (0-...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1018	The result of a dark blank measuremen...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1019	The result of a rinse blank measureme...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1020	The result of a reagent blank measure...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1021	The result of FluoroC measurement in i...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE
1022	Recovery preparation processing timeo...	YELLOW	PATTE...	DISPLAY	WRITE

Modify | Back | Information | Message

Den samme visning anvendes for alle fejl/advarselsgrupper:

- Primær
- Undersystem 1
- Undersystem 2
- Undersystem 3
- Undersystem 4

Modificer

Hermed åbnes Modify Error properties (Modificer fejlegenskaber).

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Error Modify

Den valgte fejl/advarsel/meddelelses egenskaber kan ses i visningen Error Modify.

Register

Når du klikker på REGISTER, bliver din indstilling aktiv.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Grundlæggende konfiguration

I Basic Configuration (grundlæggende konfiguration) kan du ændre følgende parametre:

- Anvendelse af UPS (afbrydelsesfri strømforsyning)
- Accepter test med lav hyppighed fra IDM.

Værdi

Hvis du klikker i *kolonnen Value* for en bestemt parameter, åbnes et skærmbillede hvor du kan foretage dit valg.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Anvendelse af UPS

Hvis du har tilsluttet en UPS (afbrydelsesfri strømforsyning) til lysnetindgangen, skal denne indstilling være Yes.

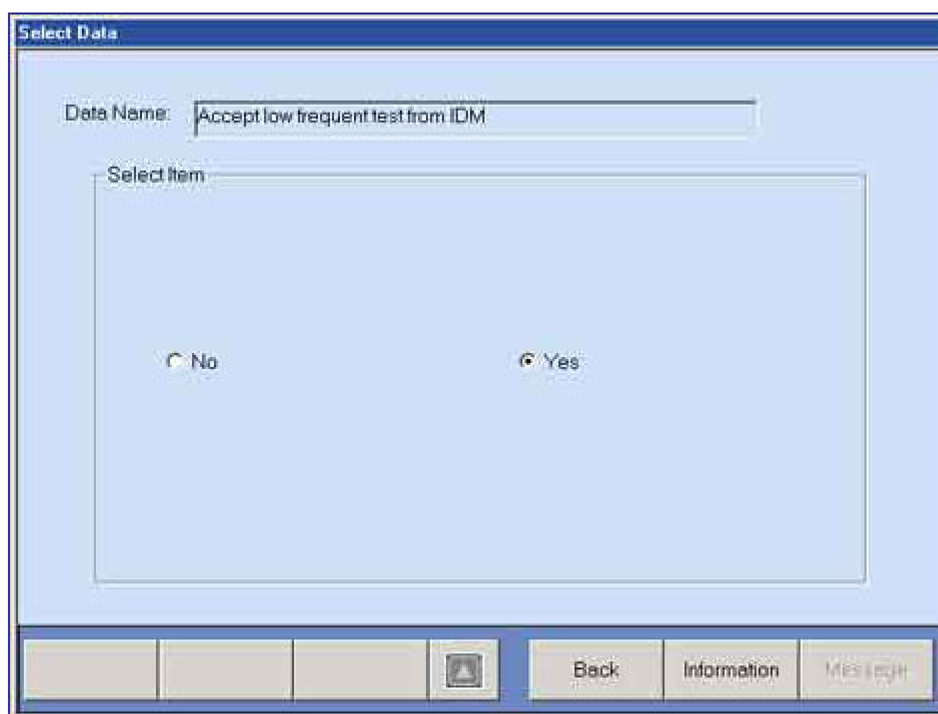
Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Accepter test med lav hyppighed fra IDM



Vælg om instrumentet skal acceptere forespørgsler om test med lav hyppighed fra IDM. Hver ImmunoCAP-test eller EliA-test kan defineres som Normalt anvendt test eller Sjældent anvendt test i IDM (yderligere oplysninger findes i brugerhåndbogen til IDM).

Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Modulindstillinger

I Module kan du ændre følgende parametre:

- Heater On/Off (Standby Mode)
- Heater Off Timer

Parameteren Heater On/Off (Standby Mode) [Opvarmning til/fra - standbymodus] definerer om opvarmningen skal bruges i standbymodus eller ej.

Parameteren Heater Off Timer definerer hvor lang tid opvarmningen er tændt efter at et assay er afsluttet (standbymodus aktiveres).

Back

Hvis du klikker på BACK, kommer du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Numerisk tastatur

Det **numeriske tastatur** popper op så snart du rører ved et numerisk indtastningsfelt. Du skal blot røre ved en tast for at indtaste oplysninger.

Feltet Data Name

Viser navnet på det display hvor du har startet det **numeriske tastatur**.

Limit-felterne

Viser de laveste og højeste værdier der kan indtastes.

Taster

0 til 9	Numeriske taster
.	Decimalpunktum
<	Flytter markøren ét tegn til venstre.
>	Flytter markøren ét tegn til højre.
BS	Sletter ét tegn til venstre for markøren.

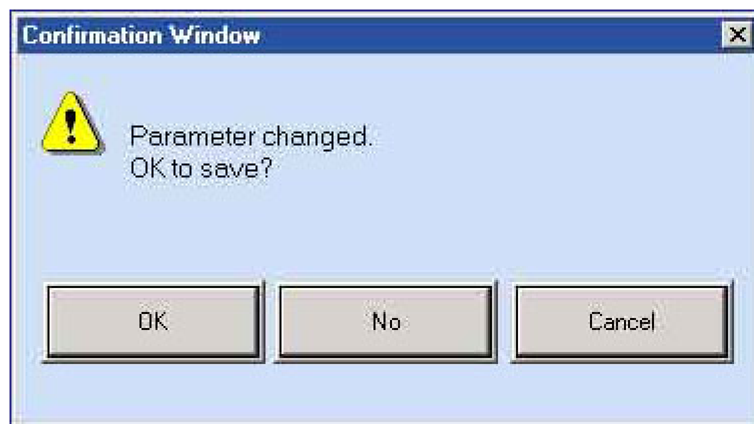
Confirm

Hvis du klikker på CONFIRM, aktiveres det alternativ du har valgt, og du vender tilbage til det foregående skærmbillede.

Cancel

Hvis du klikker på CANCEL (Annuller), vender du tilbage til det foregående skærmbillede uden at ændre opsætningen.

Dialogboksen Confirm



OK

Dine indstillinger gemmes, og du kommer tilbage til **Parameterindstilling**.

No

Hvis du klikker på NO, kommer du tilbage til **Hjælpeprogrammer**.

Cancel

Annullerer dine indstillinger og sender dig tilbage til **Parameterindstilling**.

Betjening

Dette kapitel indeholder hovedsageligt anvisninger om de funktioner i ImmunoCAP 250 der udføres regelmæssigt. De funktioner du normalt ikke behøver udføre, beskrives derimod i afsnittet *Ikke-planlagt betjening*.

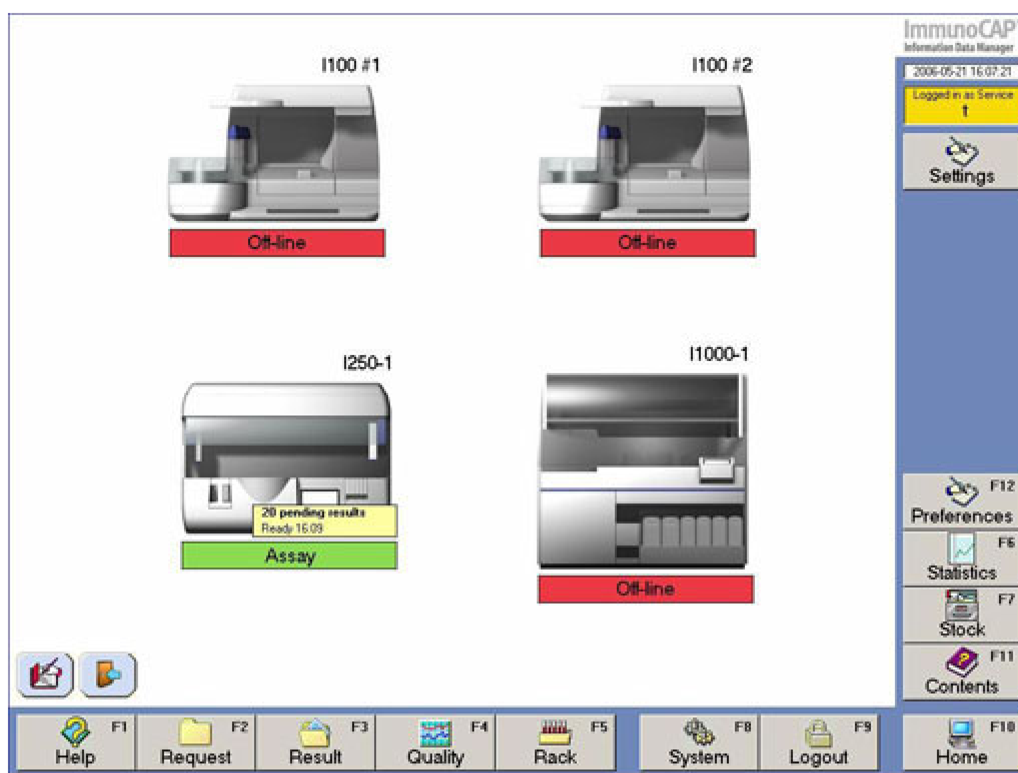
Vedligeholdelsesopgaver beskrives i kapitlet *Vedligeholdelse*, og opsætningsopgaver findes i kapitlet *Systemkonfiguration*.

Instruktionerne henviser både til instrumentet og til ImmunoCAP Information Data Manager (IDM).

Opstart - nedlukning

ImmunoCAP IDM

Opstart



1. Tænd IDM-computeren og log på. Brug knappen LOGIN - F9.
2. Indtast bruger-id og adgangskode.

Start altid IDM før du tænder instrumentet.

Luk ned

Når arbejdet er færdigt, skal du logge ud ved hjælp af knappen LOGOUT - F9 og slukke computeren.

Det anbefales at genstarte IDM-computeren mindst en gang om ugen.

ImmunoCAP 250



ImmunoCAP 250 må **aldrig** slukkes helt. Efter endt assaykørsel skifter instrumentet til standbymodus med strømmen til systemet afbrudt og den primære strømforsyning tilsluttet.

Hvis du alligevel bliver nødt til at lukke helt ned, er proceduren som følger:

Opstart

Start altid IDM før du tænder instrumentet.

1. Tænd for den primære strømforsyning.
2. Tænd for strømmen til systemet.

Der går ca. 3 minutter inden instrumentets software starter.

3. Påfyld skylleopløsning og vaskeopløsning

   Kontroller at spildvæskebeholderne er tomme.

Luk ned

Nedlukning med fyldt slangesystem

Dette udføres når man lukker instrumentet ned efter at instrumentet har været tændt i nogen tid, også selv om der ikke er udført noget assay, eller når der ikke er gennemført nogen skylning efter at assayet er afsluttet.

1. Påfyld skylleopløsning.

   Kontroller at spildvæskebeholderne er tomme.
2. Fjern reagenserne og tøm flaskerne.
3. Fjern tomt ImmunoCAP-rør.
4. Efter at alle reagenser er fjernet:

   Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
5. I skærmbilledet **Start Menu** skal du vælge **Utilities**.
6. I skærmbilledet **Utilities** skal du vælge **User Maintenance**.
7. I skærmbilledet **User Maintenance** skal du vælge **Daily Rinse**.
8. I skærmbilledet **Daily Rinse** skal du vælge valgknappen Shut down after rinse (Luk ned efter skylning).
9. Klik på START.

   Instrumentet skylles. Når skylningen er afsluttet, lukkes instrumentets software ned, og strømtilførslen til systemet afbrydes.
10. Sluk for den primære strømforsyning.

Nedlukning med tomt slangesystem

Dette bør kun udføres under særlige omstændigheder, f.eks. før omplacering eller forsendelse af instrumentet.

Kontakt din lokale Phadia-repræsentant

Rutinemæssig betjening

Rutinemæssig betjening omfatter alle normale trin fra påfyldning af reagenser og prøver til rapportering af resultaterne.

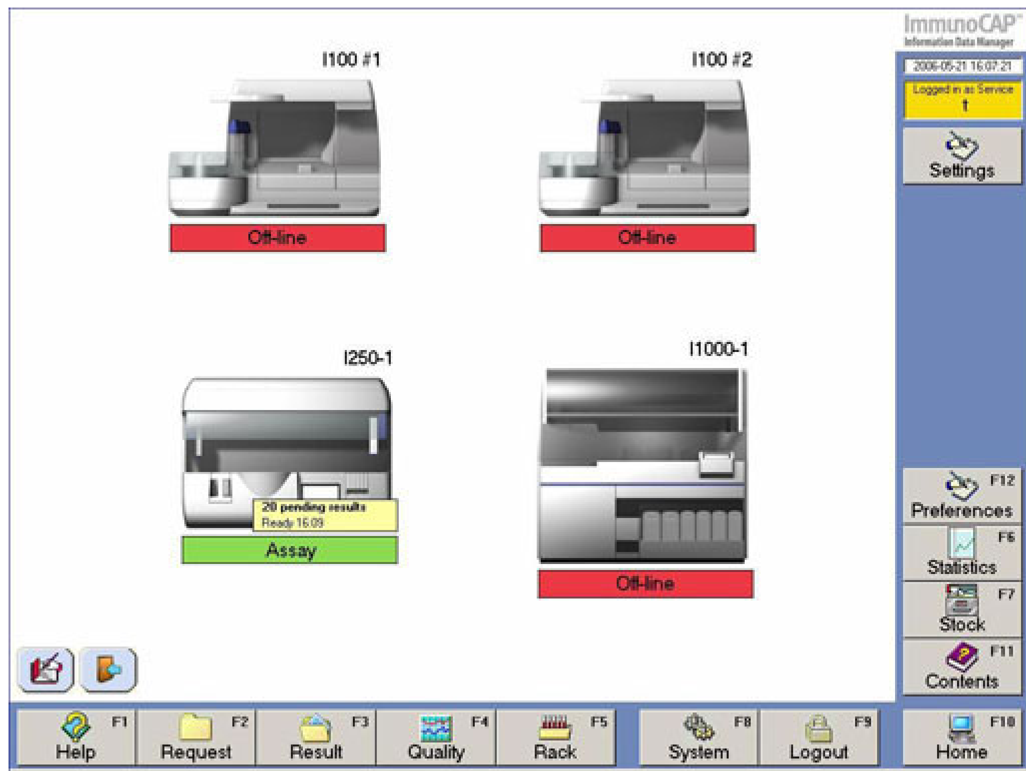
I dette afsnit beskrives arbejdsgangen og regelmæssige betjeningsprocedurer ved anvendelse af ImmunoCAP 250. Du kan organisere arbejdsgangen i laboratoriet på den måde der passer bedst til dine rutiner. I den arbejdsgang der beskrives her, er forespørgsler allerede registreret i en hovedcomputer/LIS, hvorfra de automatisk importeres til IDM-softwaren. Hvis dette ikke er

tilfældet og du f.eks. skal importere en forespørgsel eller oprette en forespørgsel manuelt, skal du læse afsnittet *Forespørgselsstyring*.

Note: Denne beskrivelse forudsætter at instrumentet er i standbytilstand.

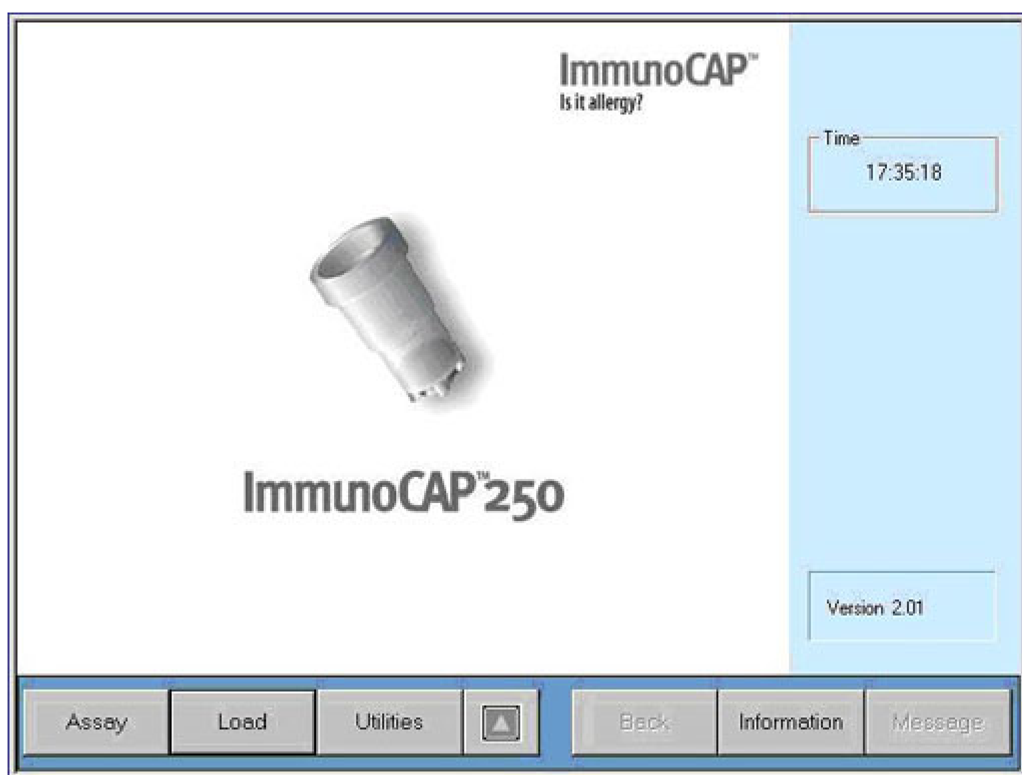
Opstart

1. Tænd IDM-computeren og log på ved hjælp af knappen LOGIN - F9.



2. Indtast bruger-id og adgangskode.
3. Tænd ImmunoCAP 250 ved at tænde for strømmen til systemet.

   Instrumentet er i standbymodus, og det tager ca. 3 minutter for instrumentsoftwaren (ISW) at starte.



Tjek forespørgsel

Tjek hvilke forespørgsler/metoder der skal behandles. Dette gøres i vinduet **Request List** i IDM (for at komme dertil skal du klikke på knappen REQUEST - F2 i **IDM Workplace**).

Request List

Import | Export | Find | Print | ESC Back

Samples

Sample ID	Status	Sample Date	Type	Tube	Pre-dil	Error Occured	Request ID	Source	Instrument ID
56573-545...	Not sta...	2003-10-23	Qualit...	Normal	1	No		Local	
76733-123...	Not sta...	2003-10-23	Qualit...	Normal	1	No		Local	
76733-762...	Not sta...	2003-10-23	Qualit...	Normal	1	No		Local	
R7762001	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762002	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762003	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762004	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762005	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762006	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762007	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762008	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762009	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762010	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762011	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762012	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762013	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762014	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762015	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762016	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762017	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762018	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762019	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762020	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762021	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762022	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762023	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762024	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762025	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762026	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762027	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	

New
Open
Delete
All
Not started
Processing
Ready
Approved
Rejected
Reported
Use filter
Open Filter
Menu >>

I dette eksempel importeres forespørgsler automatisk fra LIS.

Tjek lager

Gennemgå de reagenser der er nødvendige for assaykørslen, og marker derefter alle forespørgsler der skal inkluderes i kørslen. Brug knappen MENU>> til at aktivere menuen, og klik derefter på knappen CONSUMABLES (forbrugsvarer).

Request List

Import Export Find Print ESC Back

Samples

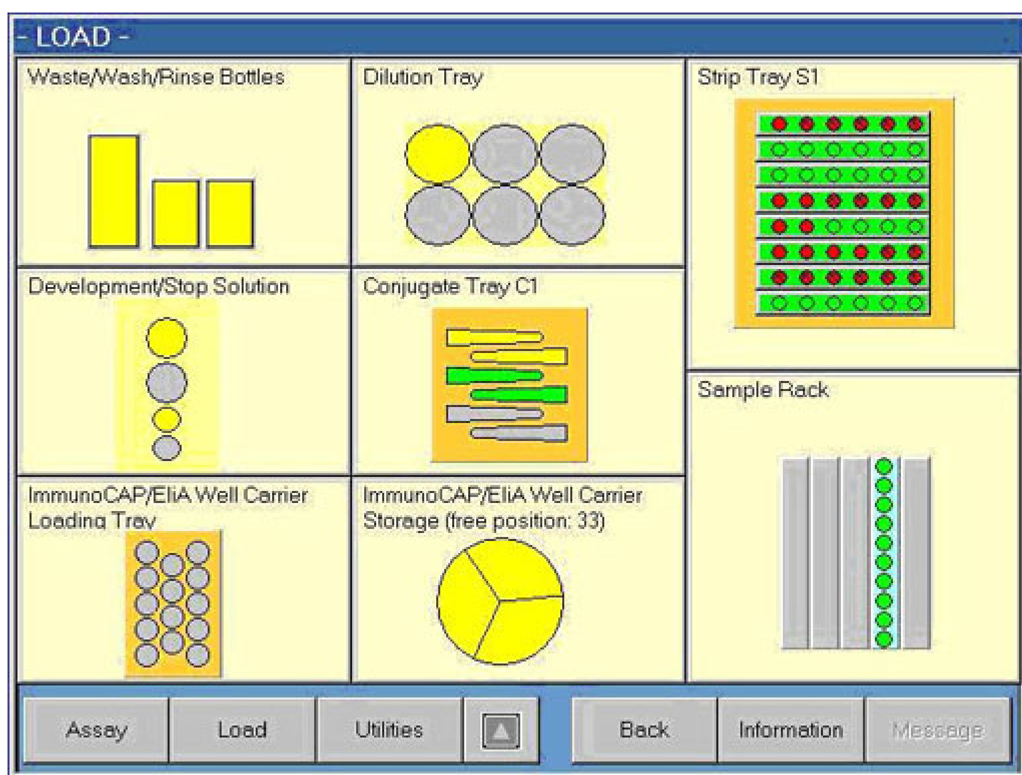
Sample ID	Status	Sample Date	Type	Tube	Pre-dil	Error Occured	Request ID	Source	Instrument ID
56573-545...	Not sta...	2003-10-23	Qualit...	Normal	1	No		Local	
76733-123...	Not sta...	2003-10-23	Qualit...	Normal	1	No		Local	
76733-762...	Not sta...	2003-10-23	Qualit...	Normal	1	No		Local	
R7762001	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762002	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762003	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762004	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762005	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762006	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762007	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762008	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762009	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762010	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762011	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762012	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762013	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762014	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762015	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762016	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762017	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762018	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762019	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762020	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762021	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762022	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762023	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762024	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762025	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762026	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	
R7762027	Not sta...	2003-05-04	Patient	Normal	1	No		Mainfra...	

New
Open
Delete
Reset
Consumables
Allocate To Racks
Outsourced Tests
<< Menu

Påfyld reagenser

1. Udskriv først påfyldningslisten som specificerer mængden produkter der skal påfyldes.

   Næste trin er at påfylde reagenser som der er for lidt eller intet af.
2. Påfyldningen sker ved hjælp af skærmbilledet **Load** i instrumentsoftwaren eller fra reagensspecifikke påfyldningsmenuer.
3. I skærmbilledet **Start Menu** i instrumentsoftwaren skal du vælge **Load**. Skærmbilledet **Load** vises.



4. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
5. Aflæs reagensens stregkodeetiket. Skærmbilledet skifter til det reagensspecifikke påfyldningsskærmbillede. Påfyld derefter reagens i den tildelte position (blinker grønt).
6. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.
7. Gentag denne procedure for alle reagenser som skal påfyldes.

Detaljerede oplysninger om hvordan man påfylder reagenser, findes i afsnittet *Reagensstyring*.

Note: Hvis der vises et reagensspecifikt påfyldningsskærmbillede, accepterer ISW kun reagensspecifikke stregkoder. Alle andre aflæste reagenser genererer en fejlmelding.

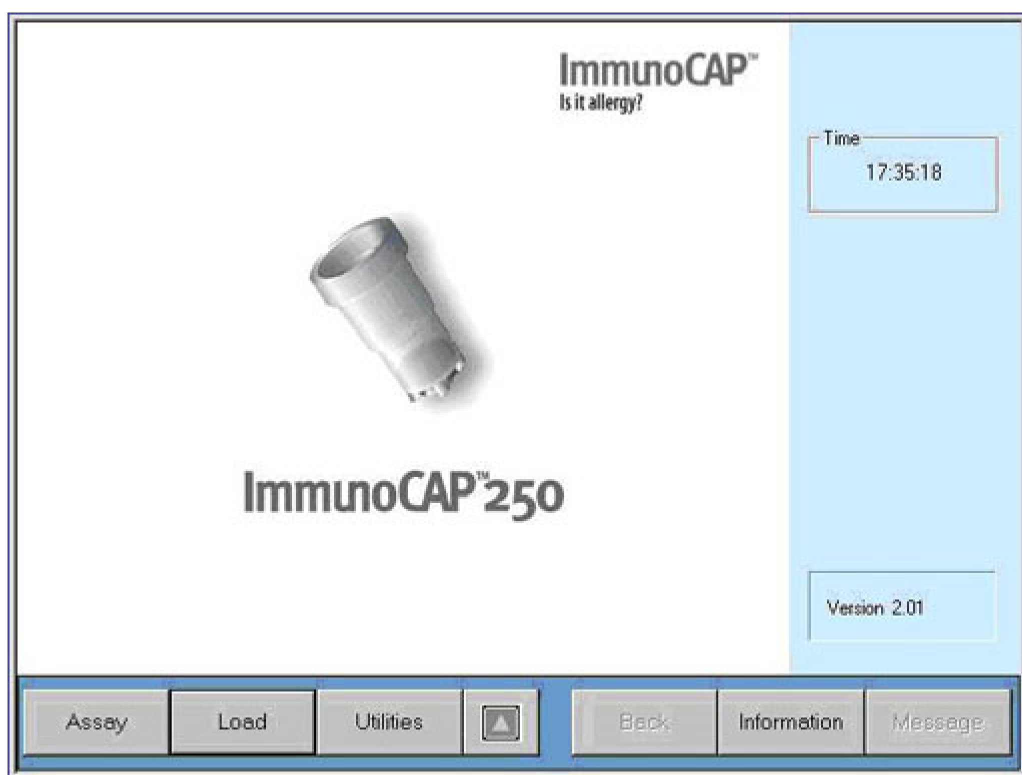
Note: Bland altid stripsene før assayet. Se afsnittet *Isæt CC/kalibratorstripbakke*.

Start Assay

Behandlingen starter med kurvekontroller og/eller kalibratorer, efterfulgt af prøver og kvalitetskontroller. Behandlingen afsluttes med en måling. Hvis kurvekontrollerne og/eller kalibratorkurven ikke accepteres, vises vinduet **Curve Control Results** og/eller vinduet **Calibrator Results**. Så er du nødt til at udføre en handling med henblik på godkendelse af resultater.

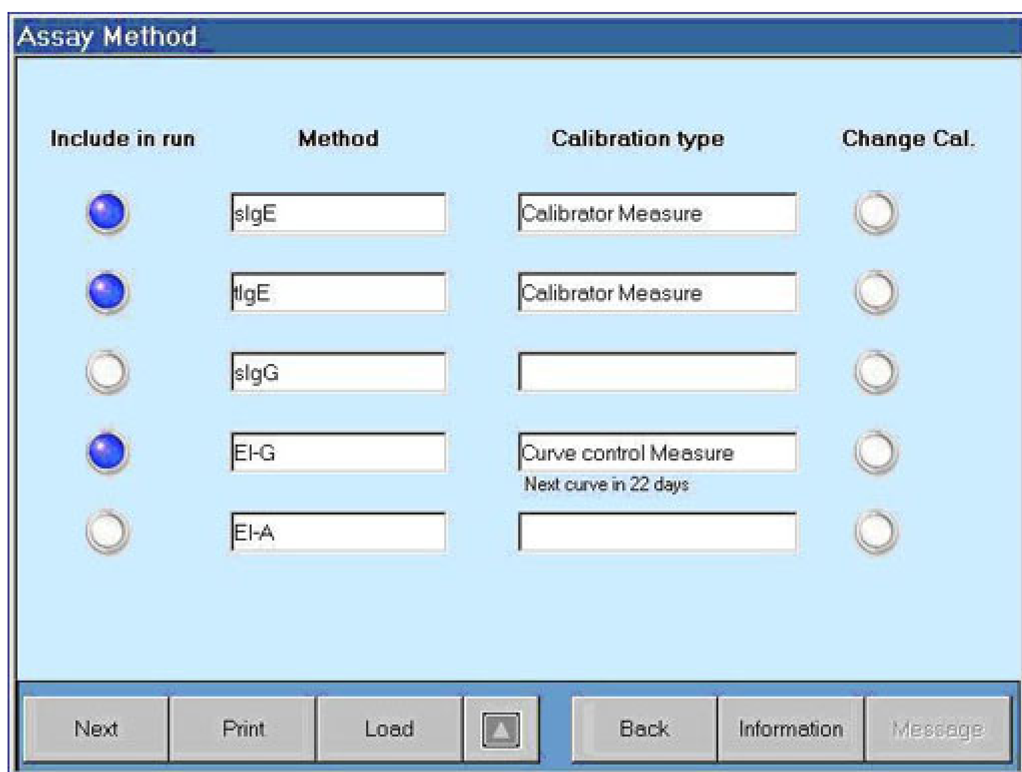
Start Assay

1. I skærmbilledet **Start Menu** (klik på BACK indtil du er der) skal du klikke på ASSAY.



2. Skærmbilledet **Assay Method** vises.

   Vælg den metode der skal medtages i assayet, ved at vælge valgknappen til venstre for metodenavnet. Knappens skifter farve til blå. Alle metoder med en blå knap medtages i assayet.



3. Hvis mere end 6 metoder er aktiveret, vises et alternativt **Assay Method**-skærmbillede.

Vælg den metode der skal anvendes, ved at klikke på feltet Method og vælge metoden fra listen.

Det er muligt at køre ImmunoCAP- og EliA-teknologi i en og samme kørsel. Yderligere oplysninger findes i afsnittet *Blandede teknologier*.

Kalibreringstypen foreslås af instrumentet (kurvekontroller eller kalibratorer). Hvis der foreslås kurvekontroller, kan du se hvor længe det vil vare indtil den næste kalibreringskurve kræves.

Du kan skifte kalibreringstype ved at vælge valgknappen Change Cal. (blå betyder valgt).

4. Klik på NEXT for at bekræfte valget.

   Instrumentet udfører et starttjek for at tjekke at alle reagenser for den valgte metode er påfyldt.

5. Skærmbilledet **Reagents To Load** vises kun når der er påfyldt et utilstrækkeligt antal reagenser. Softwaren viser to lister.

Reagents To Load

List of Reagents to be Loaded

Reagents	Method/Test
Development	sIgE
Development	EI-G
Development	tIgE
Stop	sIgE
Stop	EI-G
Stop	tIgE

List of Reagents recommend to Load

Type of Reagent	Method/Test

Next Previous Load Back Information Message

a. **Liste over reagenser der skal påfyldes**

Disse reagenser skal påfyldes før du kan starte assayet. For at gøre dette skal du klikke på knappen LOAD og påfylde de krævede reagenser.

Note: Listen indeholder kun reagenser til at køre kalibratorer/kurvekontroller og prøver der allerede er isat for de valgte metoder.

b. **Liste over reagenser det anbefales at påfylde**

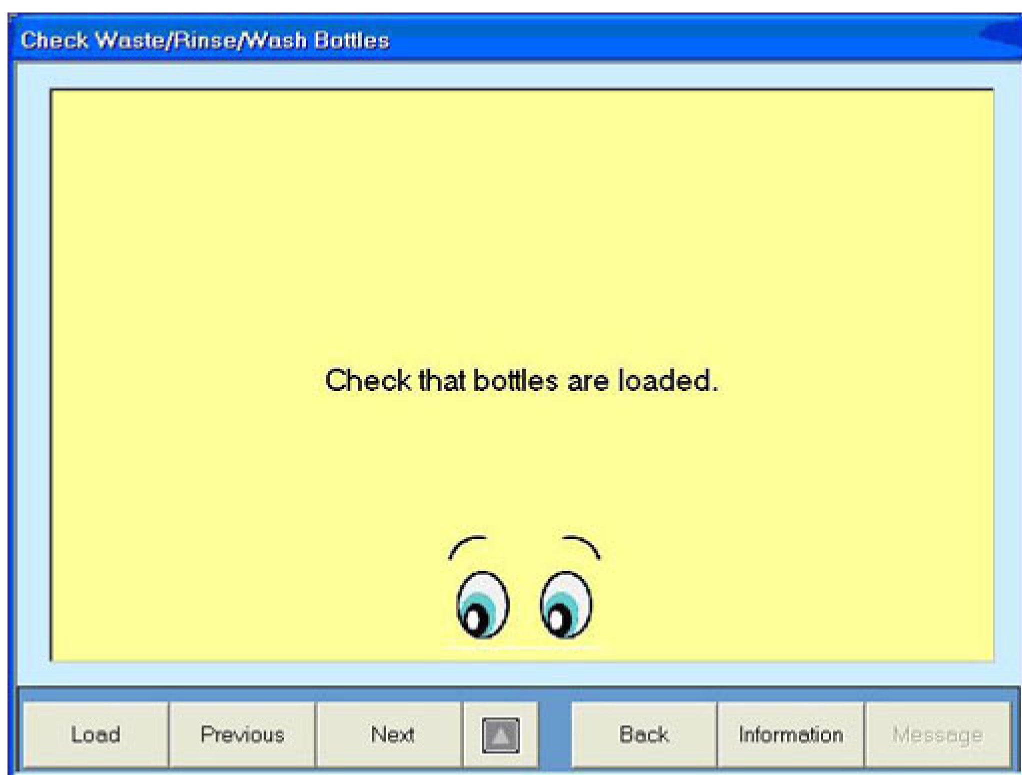
Disse reagenser kan påfyldes før du starter assayet, men det er ikke nødvendigt. Dette er for at nå op på det genopfyldningsniveau der er indstillet i IDM. Yderligere oplysninger findes i *brugerhåndbogen til IDM*, i afsnittet *ImmunoCAP 250 Instrument/ImmunoCAP 250 Configure*.

Hvis du vil påfylde reagenser, skal du klikke på knappen LOAD og påfylde de ønskede reagenser.

6. Tryk på NEXT for at fortsætte.

Note: Hvis der påfyldes udløbne reagenser, åbnes vinduet for udløbne reagenser. En beskrivelse af hvordan man håndterer udløbne reagenser, findes i afsnittet *Accepter udløbsdato*.

7. Skærmbilledet**Check Waste/Rinse/Wash Bottles** vises.



a. Tjek at flaskerne med vaske- og skylleopløsning er fyldt med den rigtige opløsning og volumen, at de er isat, og at slangerne er korrekt tilsluttet.

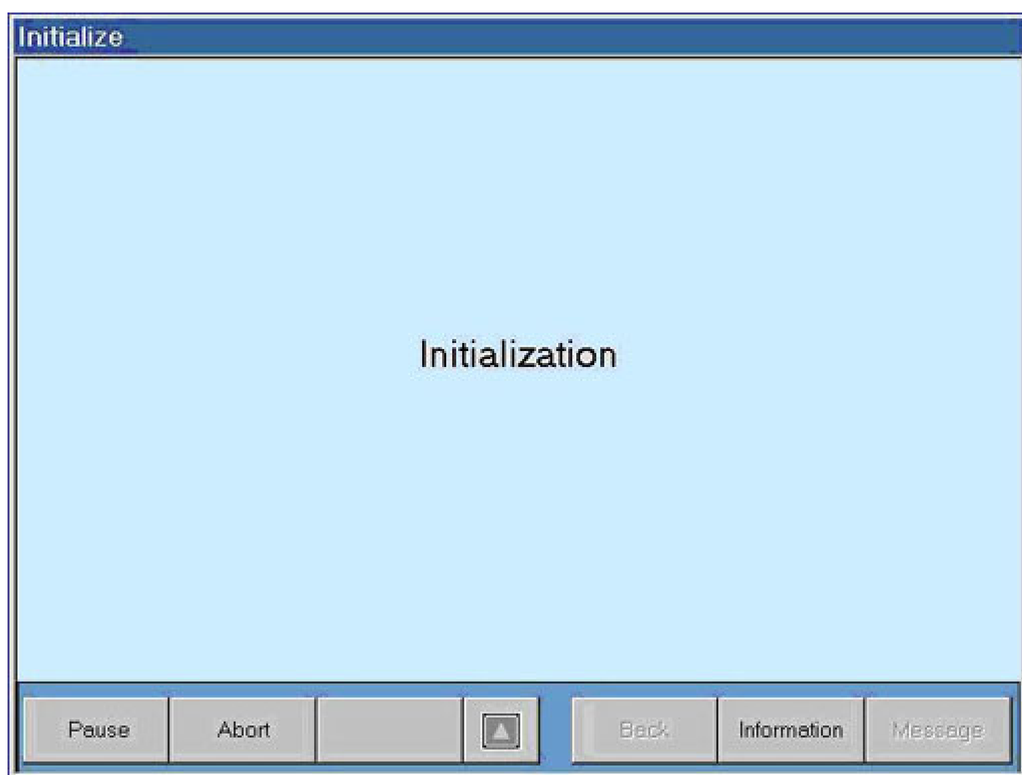
b. Tjek at affaldsbeholderen er tom og isat, og at slangerne er korrekt tilsluttet.

8. Klik på NEXT for at starte assaykørslen.

Instrumentet udfører initialisering, priming og blankmåling før den faktiske start af assayet.

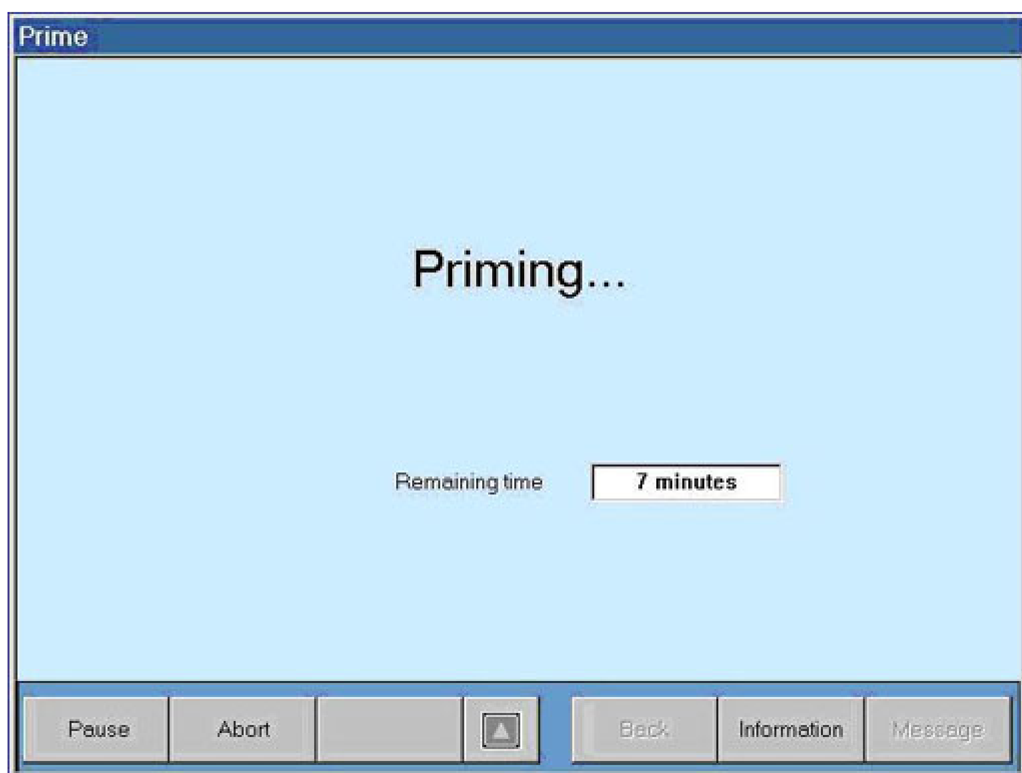
Note: Hvis du både bruger ImmunoCAP- og EliA-teknologi i den samme kørsel, vises en meddelelse herom før initialiseringen starter. Yderligere oplysninger findes i afsnittet *Blandede teknologier*.

Under initialiseringen tjekker instrumentet at alle motorer og mekaniske bevægelser er o.k.



Under initialiseringen kan du klargøre prøver, hvilket betyder isætte prøverør i prøveholdere, enten vilkårligt (med stregkode) eller organiseret (uden stregkode).

9. Efter initialiseringen udføres primingen for at fylde alle rør og slanger i systemet med frisk skylle- og vaskeopløsning.



Den resterende tid indtil primingen er klar, vises.

Under primingen udføres et reagenstjek, hvorved alle de forskellige volumener tjekkes og det antal test det er muligt at udføre, oplyses.

Ved tjekket detekteres det om en flaske stadig har kapsel på, og om folien på kalibratoren og kurvekontrolstrippen er o.k.

10. Efter primingen udfører instrumentet en blankmåling (skylleblank og reagensblank) for alle valgte teknologier, dels for at undgå unødvendigt tab af reagens, dels for at forhindre at at assay med dårlige reagenser startes.

a. **Skylleblank** – Tjekker skylleopløsningen og afgør om skylleopløsningen er kontamineret.
b. **Reagensblank** – Tjekker development-opløsningen og stopopløsningen for at afgøre om development-opløsningen og stopopløsningen er kontamineret.

Instrumentet fortsætter automatisk hvis blankmålingerne er inden for de indstillede intervaller for assaybehandling. (Hvis en blankmåling er uden for specifikationen, er det muligt at genmåle ved klikke på REMEASURE. Yderligere oplysninger findes under Systembeskrivelse/ImmunoCAP 250 instrumentsoftware/Blankmåling).

11. Skærmbilledet **Assay Processing** viser oplysninger om instrumentstatus, aktiv teknologi og om der sker et skift af teknologi.

Assay Processing

Status: Running   Active Technology: ImmunoCAP

No.	ID	Method	Test	Dilution	Time	Process Status
54	061102_2	sIgE	t2		11:40	ImmunoCAP Conjugate pipetting
55	061102_03	sIgE	d1		11:44	ImmunoCAP Conjugate pipetting
56	061102_04	sIgE	e1		11:45	ImmunoCAP Conjugate pipetting
57	061102_05	sIgE	w1		11:46	ImmunoCAP Conjugate pipetting
58	061102_05	tIgE	a-IgE		11:47	ImmunoCAP Conjugate pipetting
59	061102_06	sIgE	f14		11:48	ImmunoCAP Conjugate pipetting
60	061102_06	tIgE	a-IgE		11:49	ImmunoCAP Conjugate pipetting
61	061102_07	sIgE	a_IgE		11:57	ImmunoCAP Conjugate pipetting
62	061102_07	sIgE	a_IgE		11:58	ImmunoCAP Conjugate pipetting
63	061102_07	sIgE	a_IgE		11:59	ImmunoCAP Conjugate pipetting
64	061102_07	sIgE	a_IgE		12:00	ImmunoCAP Conjugate pipetting
65	061102_07	sIgE	a_IgE		12:01	ImmunoCAP Conjugate pipetting
66	061102_07	sIgE	a_IgE		12:02	ImmunoCAP Conjugate pipetting
67	061102_07	sIgE	a_IgE		12:03	Sample wash
68	061102_07	sIgE	a_IgE		12:04	Sample wash
69	061102_07	sIgE	a_IgE		12:05	Sample wash

Load | End assay | Change Technology | Back | Information | Message

Listen viser identiteten for prøve/kalibrering/kurvekontrol/kvalitetskontrol, hvilken metode, test, fortynding (hvis aktuelt), det tidspunkt hvor resultaterne forventes, og hvilket behandlingstrin der i øjeblikket udføres.

Det er ikke muligt at forlade dette vindue under behandlingen medmindre du afbryder den. De eneste handlinger du kan udføre, er:

- Tilføje ekstra kalibratorer/kurvekontroller
- Tjekke prøveholderoplysninger
- Isætte manglende ImmunoCAP/EliA Well
- Tjekke temperaturer

Note: Instrumentet starter kun en test hvis der er reagenser nok til at fuldføre testen. Intet spild af prøver.

Isæt prøver

Klargøring af prøver betyder at man isætter prøverør i prøveholdere. Prøveholderne er derefter klar til at blive sat i ImmunoCAP 250-instrumentet.

Prøverør med en stregkode isættes på én måde i prøveholderen, mens prøverør uden stregkode isættes på en anden måde. Se afsnittet *Prøvestyring*.

Man kan også klargøre en dedikeret kvalitetskontrolholder til kvalitetskontroller (QC) på samme måde. Se afsnittet *Kvalitetskontrolstyring*.

I dette eksempel isættes prøver med stregkoder.

1. Sæt prøverørene i prøveholderne med stregkodeetiketterne lodret på rørene. Isæt prøveholderen i prøvepåfyldningsområdet med en jævn, uafbrudt bevægelse (placer den på 'skinnen', kontroller

at stregkodestrålen er aktiveret, og bevæg holderen indad i uafbrudt bevægelse; forsøg at holde samme hastighed og at holde holderen parallel med prøvepåfyldningsområdet).

Der kan isættes 5 prøveholdere ad gangen.

2. Skærmbilledet **Load Rack Information** vises.

Load Rack Information

Rack Barcode: 0001

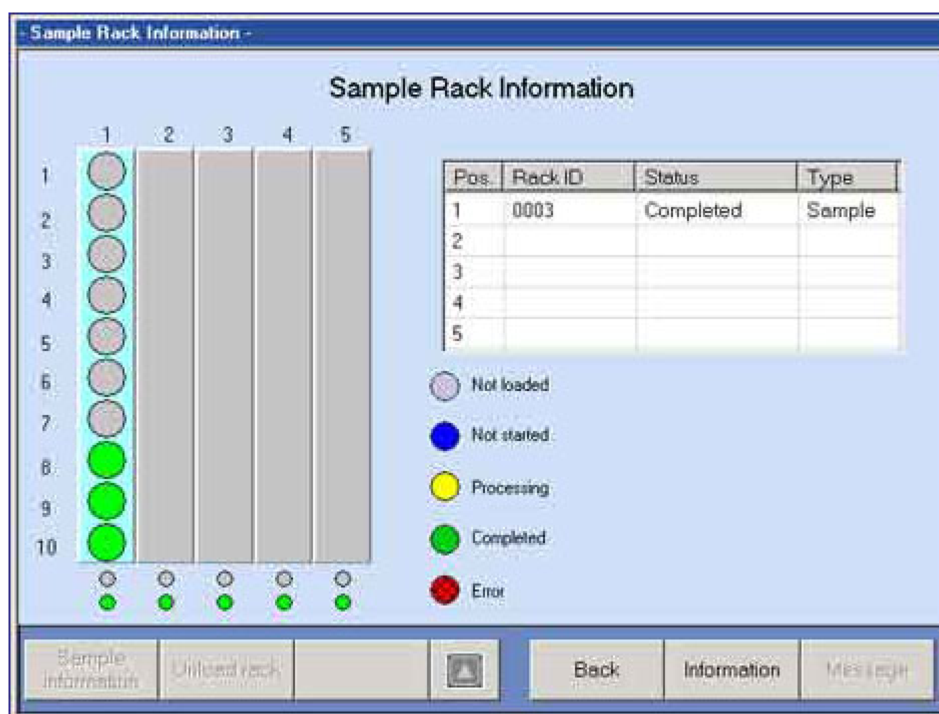
Sample position	Sample Barcode	Sample position	Sample Barcode
1	X005723481	6	240085
2	1029384756	7	240063
3	0002317518	8	240077
4	F67349192	9	240088
5	240102	10	240066

Confirm | Reload | Back | Information | Message

Tjek at indholdet er o.k.

Klik på CONFIRM for at bekræfte aflæsningen af holder-id og prøve-id.

3. For at indtaste et prøve-id manuelt skal du klikke på feltet for at få vist et tastatur på skærmen. Så kommer du tilbage til skærmbilledet **Sample Rack Information**.



Isætning af prøver og prøveholdere beskrives mere udførligt i afsnittet *Håndtering af prøver og holdere*.

Note: Det er vigtigt altid at isætte prøver med tilstrækkelig volumen til alle de test der skal køres, inklusive restvolumen (restvolumenen varierer for de forskellige rør). Det er også vigtigt at de korrekte prøverørsindstillinger anvendes. Justering af prøverørsindstillinger er beskrevet i afsnittet Systemkonfiguration/Parameterindstilling for ImmunoCAP 250/Rørindstillinger.

Note: Når en prøve er færdig, dvs. når alle test for denne prøve er pipetteret, er prøven afsluttet, og den kan fjernes fra instrumentet. En ny holder med prøver kan sættes i instrumentet når som helst under behandlingen (løbende isætning af prøver).

Styr resultater

Når testene er blevet kørt i instrumentet, bliver resultaterne evalueret, godkendt, udskrevet og/eller eksporteret til/fra IDM.

I dette eksempel bliver resultaterne automatisk godkendt og eksporteret til LIS.

Hvis funktionen for automatisk godkendelse af resultater ikke er aktiveret, kan du finde yderligere oplysninger i afsnittet *Resultatstyring* eller i kapitlet *Result - F3* i*brugerhåndbogen til IDM*.

Anvend vinduet **Result** i IDM til at få vist kalibrator-, kurvekontrol-, kvalitetskontrol- eller prøveresultater. For at komme dertil skal du klikke på knappen RESULT - F3 i **IDM Workplace**. Resultater for en valgt analytisk kørsel (dato og kørsel) kan vises.

Få vist resultaterne ved hjælp af de forskellige faneblade. For eksempel kan du anvende fanebladet **Samples** til at få vist, afvise eller godkende prøveresultaterne for den valgte analytiske kørsel. Alle resultater med fejl eller med målinger uden for måleintervallet skal godkendes eller afvises manuelt før den analytiske kørsel godkendes.

Brug fanebladet **Assays** til at få vist oplysninger om alle test i en valgt analytisk kørsel, såsom tidspunkt for måling, responsværdi eller koncentration.

For eksempel kan du anvende fanebladet **Approval** til at få vist godkendelsesstatus for analytisk kørsel. Anvend de forskellige knapper til at godkende, slette, afvise eller genberegne den valgte analytiske kørsel.

Gruppeboksen Information	Få vist metode, instrument (det instrument-id hvormed kørslen blev gennemført) og kalibrator (hvis kørslen var en kalibratorkørsel).
Gruppeboksen Status	Få vist status for kørslen og om den er godkendt eller ej (bruger som godkendte den).
Gruppeboksen Process Time	Start- og sluttidspunkt for kørslen.
Knappen Approve	Godkend kørslen.
Knappen Delete	Slet kørslen.
Knappen Reject	Afvis kørslen.
Knappen Recalculate Run	Genberegn kørslen efter at have skiftet parametre (kun til rådighed hvis intet resultat er blevet godkendt).
Knappen Save	Gem ændringer i kørslen.

I tilfælde af ikke-godkendte kalibratorer eller kurvekontroller henvises der til afsnittet *Godkendelsesregler*.

Afslut assay

1. I skærmbilledet **Assay Processing** (i instrumentsoftwaren) skal du klikke på END ASSAY for at åbne skærmbilledet **Assay Processing Pause/Continue**.

Assay Processing

Status: Running   Active Technology: ImmunoCAP

No.	ID	Method	Test	Dilution	Time	Process Status
1	CAL-0.35	sIgE	a_IgE		12:55	Sample pipetting
2	CAL-0.35	sIgE	a_IgE		12:55	Sample pipetting
3	CAL-0.70	sIgE	a_IgE		12:55	Sample pipetting
4	CAL-0.70	sIgE	a_IgE		12:55	Pre wash
5	CAL-3.50	sIgE	a_IgE		12:55	Pre wash
6	CAL-3.50	sIgE	a_IgE		12:55	Pre wash
7	CAL-17.5	sIgE	a_IgE		12:55	ImmunoCAP/EliaWell dispense
8	CAL-17.5	sIgE	a_IgE		12:55	ImmunoCAP/EliaWell dispense
9	CAL-50.0	sIgE	a_IgE		12:55	ImmunoCAP/EliaWell dispense
10	CAL-50.0	sIgE	a_IgE		12:55	ImmunoCAP/EliaWell dispense

Load | End assay | Change Technology | Back | Information | Message

2. I skærmbilledet **Assay Processing Pause/Continue** skal du vælge hvordan assaykørslen skal afsluttes.

ASSAY PROCESSING PAUSE/CONTINUE

End assay choice
- End after all loaded samples are processed
- End after dispensed ImmunoCAP/EliA Well are processed
- Abort

Rinse option
- Daily rinse
- Primed (Standby)

OK | Cancel

Der er flere muligheder.

Vælg afslutning af assay

- Afslut efter at alle isatte prøver er behandlet.
- Afslut efter at dispenserede ImmunoCAP/EliA wells er behandlet.
- Afbryd

Note: Valg af Afbryd (Abort) kræver en serviceadgangskode. Instrumentet stoppes omgående. Der leveres ikke flere resultater.

Alle reagenser og prøver som er dispenseret uden at være blevet målt, går tabt, og instrumentet skal tømmes og rengøres!

Vælg skylning

- Daglig skylning
- Primet (standby)

3. Det anbefales at vælge End after all samples are processed (Afslut efter at alle prøver er behandlet) og Daily rinse (Daglig skylning).
4. Klik på OK for at bekræfte valget.
5. Skærmbilledet **Assay Processing Status** viser at assayet er afsluttet, og med hvilket valg.

Assay Processing

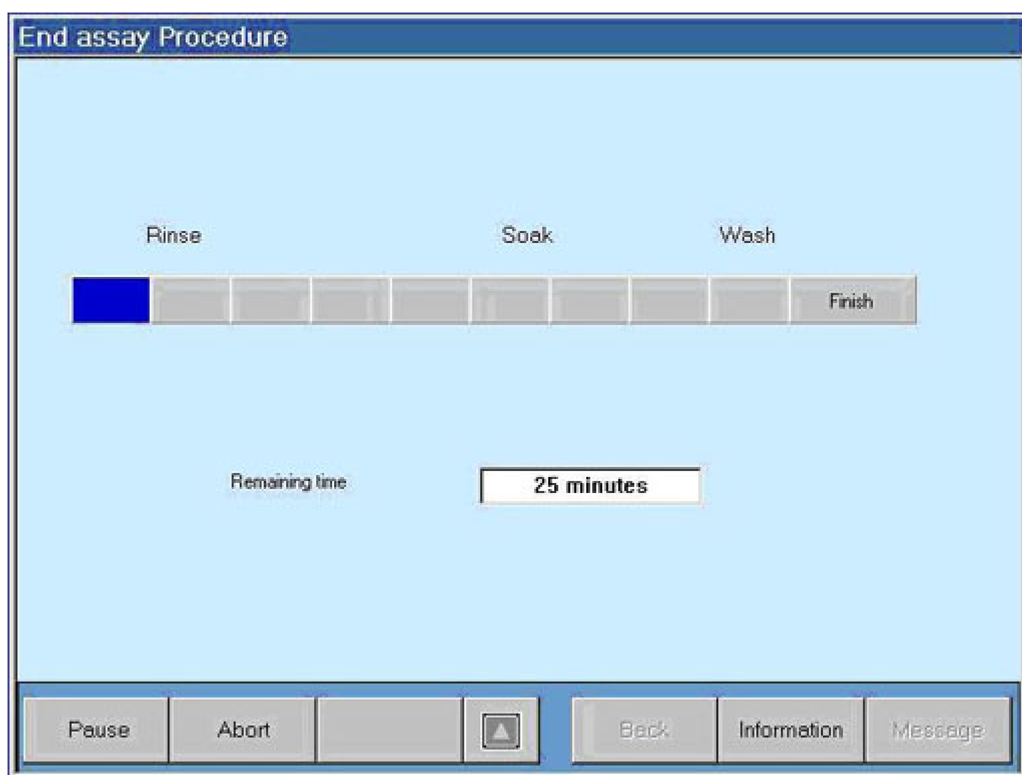
Status: Stop (samples) Active Technology: ImmunoCAP

No.	ID	Method	Test	Dilution	Time	Process Status
1	CAL-0.35	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
2	CAL-0.35	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
3	CAL-0.70	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
4	CAL-0.70	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
5	CAL-3.50	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
6	CAL-3.50	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
7	CAL-17.5	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
8	CAL-17.5	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
9	CAL-50.0	sIgE	a_IgE		12:44	Sample pipetting
10	CAL-50.0	sIgE	a_IgE		12:45	Sample pipetting
11	CAL-100	sIgE	a_IgE		12:45	Sample pipetting
12	CAL-100	sIgE	a_IgE		12:45	Sample pipetting

Load | Cancel Termination | Change Technology | Back | Information | Message

Teksten på knappen END ASSAY skifter til CANCEL TERMINATION (Annuller afslutning).

Instrumentet behandler alle isatte prøver og starter derefter automatisk proceduren for afslutning af assayet.



Den resterende tid indtil skylningen er færdig, vises.

Når skylleproceduren er færdig, slukkes strømmen til systemet automatisk, og instrumentet går i standbymodus.

Note: Det er muligt at isætte nye prøver indtil 5 minutter før skylningen starter.

Resultaterne sendes til IDM, hvor beregning og *Resultatstyring* finder sted.

Forespørgselsstyring

Afhængigt af opsætningen kan du håndtere registrering af forespørgsler på flere forskellige måder. Forespørgsler kan importeres ved hjælp af knappen IMPORT eller tilføjes manuelt ved hjælp af knappen NEW i det samme skærmbillede. Nogle forskellige valgmuligheder og funktioner beskrives her.

Yderligere oplysninger findes i *brugerhåndbogen til IDM/Request F2*, f.eks. hvordan man indtaster en forespørgsel ved hjælp af en stregkodelæser eller forskellige mulige prøvefiltre.

Importer forespørgsler manuelt (IDM)

Du kan importere forespørgsler manuelt til IDM fra en tilsluttet hovedcomputer.

Sådan importeres forespørgsler manuelt:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2.

   Skærmbilledet **Request List** vises.

2. I skærmbilledet **Request List** skal du klikke på knappen IMPORT. En importforespørgsel sendes til hovedcomputeren. Når ASTM-formatet anvendes, bliver du underrettet om at der er sendt en importforespørgsel til hovedcomputeren. Når Phamas- eller MasterCAP-formatet anvendes, åbnes vinduet **Mainframe Import**.
3. I vinduet **Mainframe Import** skal du klikke på knappen RECEIVE. En importfil som indeholder alle nye forespørgsler, tilføjes til listen over importfiler.
4. Vælg importfilen på listen og klik på knappen IMPORT. De nye forespørgsler importeres til IDM.

Indtast forespørgsler manuelt (IDM)

IDM gør det muligt at oprette nye forespørgsler manuelt.

Sådan indtastes en forespørgsel manuelt:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2.

   Vinduet **Request List** åbnes.
2. I vinduet **Request List** skal du klikke på knappen NEW.

   Vinduet **Request** åbnes.

Indtast en forespørgsel ved hjælp af en stregkodelæser (IDM)

Du kan anvende en stregkodelæser eller funktionen ALT + F12 til at indlæse stregkoden for en prøve som ikke er gemt i IDM-databasen. IDM kontakter derefter hovedcomputeren og beder om en forespørgsel, forudsat at denne funktion er aktiveret. For at aktivere funktionen skal du markere afkrydsningsfeltet Ask for missing requests (Anmod om manglende forespørgsler) under fanebladet **Mainframe** i funktionen Preferences i IDM-softwaren.

Hvis du indtaster stregkoden for en prøve der er inkluderet i IDM-databasen, åbnes skærmbilledet **Request** for den pågældende prøve. Hvis du indtaster prøvestregkoden igen eller klikker på knappen MAINFRAME REFRESH, kontakter IDM hovedcomputeren og tjekker om der er opdaterede forespørgselsoplysninger, forudsat at denne funktion er aktiveret. For at aktivere funktionen skal du markere afkrydsningsfeltet Refresh existing requests under fanebladet **Mainframe** i funktionen Preferences.

Sådan indtastes en forespørgsel ved hjælp af en stregkodelæser eller funktionen ALT + F12.

- I skærmbilledet **Request List** skal du skanne stregkoden med en stregkodelæser eller indtaste stregkoden efter at have aktiveret funktionen ALT + F12 (hold knappen ALT på pc'ens tastatur trykket ned og tryk på knappen F12).

Vis/rediger forespørgsel (IDM)

Sådan åbnes en forespørgsel med henblik på visning eller redigering:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2.

Skærmbilledet **Request List** vises.

2. I skærmbilledet **Request List** skal du vælge den ønskede forespørgsel og klikke på knappen OPEN.

   Skærmbilledet **Request** vises.

Eksporter forespørgsler manuelt (IDM)

Du kan eksportere forespørgsler manuelt fra IDM til en tilsluttet hovedcomputer.

Sådan eksporteres forespørgsler manuelt:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2.

   Skærmbilledet **Request List** vises.

2. I skærmbilledet **Request List** skal du klikke på knappen EXPORT.

   Skærmbilledet **Mainframe** vises.

3. I skærmbilledet **Mainframe** skal du vælge om du vil inkludere test uden resultater i eksportfilen eller ej, ved at klikke på knappen YES eller knappen NO.

   Skærmbilledet **Mainframe Export** vises.

4. I skærmbilledet **Mainframe Export** skal du vælge den ønskede eksportfil fra listen og klikke på knappen SEND.

Nulstil forespørgselsstatus (IDM)

Du kan ændre de valgte forespørgslers status til Not Started (Ikke startet).

Sådan nulstilles status for en eller flere forespørgsler:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2.

   Vinduet **Request List** åbnes.

2. I vinduet **Request List** skal du vælge den eller de ønskede forespørgsler fra listen og klikke på knappen RESET.

Prøvestyring

Inden du kan begynde at udføre et assay, har IDM brug for forespørgselsdata.

Du kan lade IDM importere forespørgselsdata (link) automatisk fra hovedcomputeren, eller du kan downloade forespørgsler manuelt. Du har også den mulighed at indtaste forespørgsler manuelt. (Dette beskrives i afsnittet *Forespørgselsstyring*).

Prøveholdere kan isættes og udtages under behandlingen.

Note: For at sikre at den korrekte volumen bliver pipetteret, er det altid vigtigt at tjekke prøverne visuelt før de sættes i instrumentet, f.eks. tjekke at volumenen er tilstrækkelig til de ønskede test, inklusive den nødvendige restvolumen. Anvend kun de rørtyper der er defineret i instrumentet. Kontroller at rørparametrene er korrekt defineret for de anvendte prøverørstyper. Det er vigtigt

at fjerne luftbobler eller hinder fra prøvernes overflade. Tjek at der ikke er nogen fibrinklumper i prøven, og fjern eventuelle klumper der måtte være.

Klargør prøver

Klargøring af prøver betyder at man sætter rør i prøveholdere som er klar til at blive isat i ImmunoCAP 250- eller ImmunoCAP 1000-instrumentet.

Prøverør med en stregkode isættes på én måde i prøveholderen, mens prøverør uden stregkode isættes på en anden måde.

Det er også muligt at klargøre en dedikeret kvalitetskontrolholder.

Inden du kan isætte rør, skal du definere kvalitetskontrolholderne og, hvis instrumentet anvender prøverør uden stregkode, prøveholdere. Når det nødvendige antal holdere er defineret, kan de anvendes når de er tomme.

Note: Prøverør og kvalitetskontrolrør skal placeres i lodret stilling i prøveholderne og kvalitetskontrolholderne.

Definer prøveholder

1. Tag en ny prøveholder.
2. Fastgør en ny stregkodeetiket yderst til højre på forsiden.
3. I vinduet **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RACK - F5.
4. I vinduet **Rack List** skal du klikke på knappen NEW.

   Vinduet **New Rack** åbnes.
5. Indtast prøveholder-id (se stregkodeetiketten) i feltet Rack Id.
6. Vælg *Sample* på listen Type of Rack.
7. Klik på OK.

   Den nye prøveholder tilføjes til holderlisten.

Isæt prøverør

Isæt prøverør med stregkode

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2.
2. I vinduet **Request List** skal du vælge fanebladet **Samples**.
3. Vælg Not started fra listen Status Options.
4. Kontroller at prøverørene er anført på forespørgselslisten.
5. Sæt prøverørene i en tom prøveholder.

   Det er ikke nødvendigt at have en defineret prøveholder. Prøveholder-id'et sendes til IDM.

   Prøverørene kan isættes i vilkårlig rækkefølge hvis stregkoden på rørene anvendes. Kontroller for at stregkoden er i den rigtige aflæsingsposition.

   Prøveholderne er nu klar til at blive sat i instrumentet.

Note: Et prøve-id kan kun være til stede i **én** position ad gangen i et ImmunoCAP-system, hvilket også omfatter sammenhængende instrumenter.

Isæt prøverør uden stregkode

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen REQUEST - F2.
2. I vinduet **Request List** skal du vælge fanebladet **Samples**.
3. Vælg Not started fra listen Status Options.
4. Der vises en liste med alle forespørgsler med statussen *Ikke startet*.
5. Klik på knappen RACK - F5.
6. I vinduet **Rack List** skal du vælge en prøveholder med *0* i kolonnen Used Rack Positions (Brugte holderpositioner).
7. Hvis der ikke er nogen tilgængelige prøveholdere, skal du definere en ny prøveholder eller fjerne og slette en brugt holder.
8. Klik på knappen OPEN.

   Vinduet **Sample Rack Id** åbnes.
9. Indtast prøve-id for den første tomme position i henhold til forespørgselslisten.
10. Anbring prøverøret i den tilsvarende position i prøveholderen.
11. Hvis røret er defineret som *Pædiatrisk*, skal du vælge det relevante afkrydsningsfelt i kolonnen Pediatric.
12. Fortsæt med at indtaste id'et, og placer resten af rørene.
13. Når det sidste rør er placeret, eller når holderen er fuld, skal du klikke på BACK for at vende tilbage til vinduet **Rack List**.

Isæt en prøveholder i instrumentet

1. Isæt prøveholderen/prøveholderne med prøverør hvor stregkodeetiketterne er placeret lodret på rørene. Der kan isættes op til 5 prøveholdere ad gangen.

   Note: Isæt prøveholderen med en jævn, uafbrudt bevægelse i prøveisætningsområdet.
2. Skærmbilledet **Load Rack Information** vises.

   Tjek at indholdet er o.k.

Load Rack Information

Rack Barcode: 0001

Sample position	Sample Barcode	Sample position	Sample Barcode
1	X005723481	6	240085
2	1029384756	7	240063
3	0002317518	8	240077
4	F67349192	9	240088
5	240102	10	240066

Confirm | Reload | Back | Information | Message

3. Klik på CONFIRM for at bekræfte aflæsningen af holder-id og prøve-id (for at indtaste et prøve-id manuelt skal du klikke på feltet for at få vist tastaturskærmbilledet). Herefter kommer du tilbage til skærmbilledet **Sample Rack Information**.

   Note: Det er vigtigt altid at isætte prøver med tilstrækkelig volumen til alle de test der skal køres, inklusive restvolumen (restvolumenen varierer for de forskellige rør). Det er også vigtigt at de korrekte prøverørsindstillinger anvendes. Oplysninger om redigering af prøverørsindstillingerne findes i afsnittet *Opsætning af ImmunoCAP 250-parametre/Rørindstillinger* i kapitlet *Systemkonfiguration*.

4. De fyldte prøveholdere vises forskelligt på skærmen:

Load Rack Information

Rack Barcode: 0009

Sample position	Sample Barcode	Sample position	Sample Barcode
1	240102	6	0002317518
2	X005723481	7	
3	240102	8	
4	F67349192	9	
5		10	

Confirm Reload Back Information Message

Grå felter er tomme positioner, og røde felter er ulæselige prøvestregkoder (klik på feltet for at få et tastatur op på skærmen til at indtaste prøve-id'et manuelt).

Hvis den første prøvestregkode er ulæselig, er holder-id'et også rødt (instrumentet er ikke sikkert på at holder-id'et er korrekt).

Load Rack Information

Rack Barcode: 0001

Sample position	Sample Barcode	Sample position	Sample Barcode
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Confirm Reload Back Information Message

I så fald er du nødt til at bekræfte holder-id'et ved at klikke på CONFIRM eller klikke på knappen RELOAD for at isætte holderen igen.

Hvis du klikker på knappen CONFIRM for at bekræfte holder-id'et, er det muligt at klikke på et hvilket som helst rødt felt og indtaste prøve-id'et manuelt fra tastaturskærmbilledet.

5. Klik på knappen CONFIRM for at bekræfte de viste id'er.

Håndtering af prøver og holdere

Isætning af prøverør i holdere

1. Sæt rørene i prøveholderne med prøvestregkoden vendt over mod åbningen for stregkodelæseren.
2. Drej rørene forsigtigt i den rigtige position.
3. Sørg for at der er en hvid zone på begge sider af stregkoden.
4. Tjek at alle rør står lige i holderen og står på bunden af den, for at sikre korrekt pipettering fra rørene.

Håndtering af holder

Før du sætter prøverør i holdere, skal du sikre dig at alle holderne er o.k. og fri for skader. Tjek at alle de rørholdere der centrerer rørene, er o.k. En beskadiget holder må aldrig anvendes i instrumentet da dette kan forårsage ukorrekt pipettering fra prøverør.

Isæt/udtag (håndter) kun én holder ad gangen i prøveisætningsområdet for at undgå at aktivere sensorer og forvirre instrumentet.

Isætning af en holder i instrumentet

En prøveholder kan isættes i enhver ledig holderposition. Håndter kun én holder ad gangen i prøveisætningsområdet.

1. Hold holderen i håndtaget og placer den i den forreste del af prøveisætningsområdet.
2. Lad vægten af den forreste del af holderen hvile på instrumentet, og mærk efter at holderen ikke hælder til venstre eller højre.
3. Tjek at lysstrålen fra stregkodelæseren er tændt, inden du skubber holderen ind.
4. Skub kun holderen i én retning, og skub den helt ind indtil den låses fast.
5. Tjek i bekræftelsesskærmbilledet at stregkodeaflæsningen er o.k., og klik så på CONFIRM.

   Hvis stregkodeaflæsningen ikke er o.k., skal du klikke på RELOAD.



1. Holderen skal tiltes i starten når den sættes i instrumentet. Holderen skal berøre stregkodelæserens startlinje.
2. Lad instrumentets overflade bære vægten af holderen under indføringen.
3. Holderen stopper når den når skinnerne. I denne position skal du sænke holderens håndtag og skubbe holderen ind.

Note: Når holderen er inde i prøveisætningsområdet under behandling. **Det er strengt forbudt** at løfte eller fjerne rør fra holderen. Rør må kun håndteres uden for instrumentet, dvs. når holderen ikke er sat i instrumentet.

Udtagning af en holder

Når holderen er behandlet, frigøres låsen i isætningsområdet. Kontrollampen under holderen skifter til grøn.

Udtag holderen ved at trække den ud. Ved udtagningen skal du tage holderen helt ud af prøveisætningsområdet før du håndterer den næste holder. Håndter **én** holder ad gangen i prøveisætningsområdet.

Reagensstyring

Dette afsnit er en gennemgang af hvordan man styrer alle de reagenser der er nødvendige for assay.

Her beskrives udskrivning af påfyldningsliste, stabilitet i instrumentet, klargøring af vaskeopløsning og hvordan man påfylder og fjerner de forskellige nødvendige reagenser.

Udskriv påfyldningsliste (IDM)

Inden påfyldning af instrumentet skal der udskrives en påfyldningsliste. Påfyldningslisten angiver mængden af produkter der skal påfyldes.

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på det ikon der repræsenterer det ønskede instrument.

   Vinduet **Instrument Information** åbnes.
2. I vinduet **Instrument Information** skal du vælge fanebladet **Loadlist**.
3. Under fanebladet **Loadlist** skal du klikke på knappen PRINT.

   Vinduet **Print Loadlist** åbnes.
4. Klik på knappen PRINT.
5. Påfyldningslisten udskrives.

En anden metode til at gennemgå hvilke reagenser det er nødvendigt at påfylde, er at tjekke forbrugsvarer, hvilket beskrives under Tjek lager.

Stabilitet i instrumentet

Reagenserne er stabile i et vist antal dage efter at de er isat i instrumentet. Yderligere oplysninger findes i tabellen nedenfor.

	ImmunoCAP 250	**EliA on ImmunoCAP 250**	**ImmunoCAP 1000**
Kalibrator/CC-strip	28 dage. Hvis der går mere end 3 dage mellem hver anvendelse, skal strippen udtages og opbevares ved 2-8 °C.		
Konjugat	4 dage efter åbning ved 2-8 °C hvis kapslerne sættes på flaskerne igen hver aften.	Engangsreagens.	7 dage efter åbning ved 2-8 °C.
Development-opløsning	40 timer efter åbning ved stuetemperatur. Kan anvendes 5 gange i løbet af levetiden og opbevares ved stuetemperatur i 8 timer efter hver gang. Sæt kapslerne på flaskerne hver aften.		14 dage efter åbning ved 2-8 °C.
Stopopløsning	40 timer efter åbning ved stuetemperatur. Kan anvendes 5 gange i løbet af levetiden og opbevares ved stuetemperatur i 8 timer efter hver gang. Sæt kapslerne på flaskerne hver aften.		14 dage med kapsel på ved stuetemperatur.
Vaskeopløsning (klarg. opløsning)	7 dage ved stuetemperatur. Kasser opløsningen hver syvende dag og udfør ugentlig vedligeholdelse i henhold til brugsanvisningen for det pågældende instrument.		
Diluent	7 dage ved stuetemperatur. Sæt kapslerne på flaskerne hver aften.		N/A
ImmunoCAP/ EliA-rør	Indtil udløbsdatoen.	28 dage ved 2-8 °C eller 24 timer ved stuetemperatur.	Indtil udløbsdatoen.

Påfyld reagenser

Reagenser skal påfyldes inden start på et assay. Det anbefales at hæve beskyttelsesskærmen under påfyldning.

I henhold til påfyldningslisten skal der påfyldes:

- Fortynder
- Fortyndingsplade
- Development-opløsning
- Stopopløsning
- Konjugat
- Kalibrator/CC
- ImmunoCAP/EliA Well-rør

Der skal ligeledes påfyldes:

- Vaskeopløsning
- Skylleopløsning

Isæt konjugat

1. Tag konjugatet ud af køleskabet.
2. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
3. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
4. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Conjugate Tray**.
5. I skærmbilledet **Conjugate Information** skal du vælge en position ved at klikke på et tomt felt eller på et felt som indeholder en tom flaske eller en flaske som skal fjernes.

Conjugate Information

Status : Loaded

Conjugate Tray ID: C1

Conjugate bottle ID: BVC97A4

No.	Status	ID	Quantity	Lot number	Expiration date
1	In use	sIgE	383	BGRDP	2008/04/01
2	In use	tIgE	81	BGPB6	2007/10/01
3	Full	El-G	50	BVCA4	2006/11/03
4	Full	sIgE	400	BGRDP	2008/04/01
5					
6					

Not loaded, Empty, Full, Expired/ Error, In use

Select Empty, Select Expired/Error, Unload, Back, Information, Message

6. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
7. Tag den nye konjugatflaske i henhold til påfyldningslisten.
8. Aflæs stregkoden på den nye konjugatflaske med den manuelle stregkodelæser.
9. Tag kapslen af den flaske der skal isættes.
10. Kontroller at der ikke er nogen luftbobler i flasken (luftbobler skal stødes, f.eks. med en ren pipettespids).
11. Sæt konjugatflasken i den blinkende position.
12. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Note: EliA-konjugat er kun til engangsbrug. For hver kørsel skal der isættes en ny ubrugt flaske.

Handlingsknapper

- Knappen SELECT EMPTY: Klik på denne knap for at vælge tomme flasker der skal fjernes.

- Knappen SELECT EXPIRED/ERROR: Klik på denne knap for at vælge udløbne og/eller fejlbehæftede flasker der skal fjernes.
- Knappen UNLOAD: Klik på denne knap for at fjerne de valgte flasker.

Note: Hvis du isætter en flaske som allerede har været brugt, skal du gøre følgende:

I skærmbilledet **Conjugate Information** skal du klikke på knappen SURFACE DETECTION (overfladedetektering). (Hvis denne knap ikke er synlig, skal du ændre knappernes funktioner ved hjælp af knappen Toggle).

Denne funktion beregner antallet af mulige doser for hver flaske. Informationslisterne i skærmbilledet **Conjugate Information** opdateres.

Udfør ikke overfladedetektering på ubrugte flasker. Instrumentet tjekker overfladedetekteringen ved starten af hvert assay eller for flasker som ikke har været fjernet mellem to assays, fordi instrumentet holder styr på antallet af resterende doser.

Note: For at undgå problemer med beregning af doser for reagensflasker som allerede har været anvendt, skal du lade være med at fjerne anvendte flasker og isætte dem igen (medmindre det er absolut nødvendigt). Bedømmelsen af antallet af resterende doser er i så fald muligvis ikke tilstrækkeligt præcis.

Isæt CC/kalibratorer

Tag strippen (kalibrator og/eller kurvekontrol (CC)) ud af køleskabet.

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Strip Tray**.
4. I skærmbilledet **Strip Information** skal du vælge en position ved at klikke på et tomt felt eller på et felt som indeholder en tom strip eller en strip som skal fjernes.

No.	Status	Type of strip	Lot number	Expiration date	S
1	Exp./Err.	EI-A-CC	BVMA0	2006/10/28	E
2	Full	EI-G-CAL	BV6A0	2006/11/30	
3	Full	sIgE-CC	A0VAL	2006/11/08	
4	Exp./Err.	sIgG-CC	A6DA5	2006/10/28	E
5	Exp./Err.	EI-G-CC	BV9A0	2006/10/28	E
6	Exp./Err.	sIgE-CC	A0VAL	2006/11/01	E
7	Exp./Err.	tIgE-CC	A5VAD	2006/11/01	E
8	Full	sIgE-CAL	A5SBU	2006/11/08	

5. Tag den nye kalibrator/kurvekontrolstrip i henhold til påfyldningslisten.
6. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
7. Aflæs stregkoden på den nye kalibrator/kurvekontrolstrip med den manuelle stregkodelæser.
8. Isæt den nye kalibrator/CC-strip i den blinkende position i stripbakken.
9. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Note: Sørg altid for at blande/vende stripsene før assayet. Før isætning af en kalibrator/kurvekontrolstrip:

1. Ryst strippen forsigtigt fra side til side.
2. Tving al væske ned i bunden af strippen ved at slå den let mod et bord.
3. Kontroller at der ikke er skum eller luftbobler i strippen, efter at du har rystet den.
4. Tjek at der ikke er nogen bobler der fanget ved bunden.

Yderligere oplysninger findes i afsnittet *Reagenshåndtering* i kapitlet *Systembeskrivelse*.

Handlingsknapper

- Knappen SELECT EMPTY: Klik på denne knap for at vælge tomme strips der skal fjernes.
- Knappen SELECT EXPIRED/ERROR: Klik på denne knap for at vælge udløbne/fejlbehæftede strips der skal fjernes.
- Knappen UNLOAD: Klik på denne knap for at fjerne tomme strips.
- Knappen TOGGLE: Klik på denne knap for at få vist muligheder for at markere brønde som brugte, udløbne osv.

Klargøring af vaskeopløsning

Vær opmærksom på at utilstrækkelig opblanding af vaskeopløsningen kan forårsage forkerte resultater. Bland derfor altid vaskeopløsningen ordentligt, i henhold til de følgende anvisninger:

1. Brug en ekstra beholder til blanding af vaskeopløsningen. Brug ikke flasken fra ImmunoCAP-instrumentet.
2. Start altid med at fylde beholderen med skylleopløsning, og tilføj så vaskeopløsningsadditiv og vaskeopløsningskoncentrat.
3. Sæt en kapsel på den ekstra beholder og bland den **ved at vende den op og ned** eller, alternativt, bland vaskeopløsningen ved hjælp af en **magnetisk røremaskine** før du overfører den til vaskeopløsningsflasken i ImmunoCAP.

Note: Fortyndet vaskeopløsning kan forårsage sensibilisering ved kontakt med huden. Brug egnede handsker.

Påfyld vaskeopløsning

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Waste/Wash/Rinse Bottles**.
4. I skærmbilledet **Waste/Wash/Rinse** skal du vælge **Wash Solution**.
5. Klargør vaskeopløsning i henhold til *Klargøring af vaskeopløsning*.
6. Frakobl og fjern den tomme flaske.
7. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
8. Aflæs stregkoden på den udvendige etiket på vaskeopløsningskittet med den manuelle stregkodelæser.

   Stregkoden vises.
9. Sæt den fyldte flaske med vaskeopløsning i hylden.
10. Tilslut slangerne.
11. Skub hylden med flaskerne indad.

Påfyld skylleopløsning

1. Frakobl og fjern den tomme flaske.
2. Brug **renset vand** som skylleopløsning.
3. Sæt den fyldte flaske med skylleopløsning i hylden.
4. Tilslut slangerne.
5. Skub hylden med flaskerne indad.

Isæt stopopløsning/development-opløsning

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Development/Stop Solution**.

Development/Stop Solution Information

Development/Stop Solution Information

Stop bottle ID BND9HAL

No.	Status	Doses (ImmunoCAP)	Doses (EliA)
1	Full	185	563
2	No Bottle		

Development bottle ID BNE94F4

No.	Status	Doses (ImmunoCAP)	Doses (EliA)
1	Full	200	109
2	No Bottle		

No bottle
Full
In use
Empty
Expired/Error

Unload | Expiration Setup | Level Detection | Back | Information | Message

4. Tag stopopløsningen/development-opløsningen ud af køleskabet.
5. Tag kapslerne af (igangværende/nye) flasker.
6. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
7. Aflæs stregkoden på en (igangværende/ny) stopopløsningsflaske med den manuelle stregkodelæser.
8. Isæt denne flaske i position 1 (den blinkende position).
9. Aflæs stregkoden på en (igangværende/ny) flaske med development-opløsning med den manuelle stregkodelæser.
10. Isæt denne flaske i position 1 (den blinkende position).

Hvis du skal isætte flere/nye flasker:

1. Tag kapslen af en (ny) stopopløsningsflaske.
2. Aflæs stregkoden med den manuelle stregkodelæser, og isæt flasken i position 2 (den blinkende position).
3. Tag kapslen af en (ny) flaske development-opløsning.
4. Aflæs stregkoden med den manuelle stregkodelæser, og isæt flasken i position 2 (den blinkende position).
5. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.
6. Med knappen EXPIRATION SETUP er det muligt at anvende udløben reagens; se afsnittet *Accepter udløbsdato*.

Note: Hvis du isætter en flaske som allerede har været brugt, skal du gøre følgende:

I skærmbilledet **Development/Stop Solution Information** skal du klikke på LEVEL DETECTION.

Denne funktion beregner antallet af mulige doser for hver flaske. Oplysningslisterne i skærmbilledet **Development Solution/Stop Solution** opdateres.

Dette skal ikke udføres for ubrugte flasker eftersom instrumentet tjekker overfladedetekteringen ved starten af hvert assay, eller for flasker som ikke har været fjernet mellem to assays, fordi instrumentet holder styr på antallet af resterende doser.

Note: For at undgå problemer med beregning af doser for reagensflasker som allerede har været anvendt, skal du lade være med at fjerne anvendte flasker og isætte dem igen (hvis det ikke er nødvendigt). Bedømmelsen af antallet af resterende doser er i så fald muligvis ikke tilstrækkeligt præcis.

Isæt fortynder

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Dilution Tray**.
4. Tag kapslerne af flaskerne.
5. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
6. Aflæs stregkoden på fortynderflaskerne med den manuelle stregkodelæser.
7. Sæt flaskerne i den blinkende position i skærmbilledet **Diluent Information**.
8. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Note: Hvis du isætter en flaske som allerede har været brugt, skal du gøre følgende:

I skærmbilledet **Diluent Information** skal du klikke på knappen SURFACE DETECTION (overfladedetektering). (Hvis denne knap ikke er synlig, skal du ændre knappernes funktioner ved hjælp af knappen TOGGLE).

Denne funktion beregner antallet af mulige doser for hver flaske. Informationslisterne i skærmbilledet **Diluent Information** opdateres.

Dette skal ikke udføres for ubrugte flasker eftersom instrumentet tjekker overfladedetekteringen ved starten af hvert assay, eller for flasker som ikke har været fjernet mellem to assays, fordi instrumentet holder styr på antallet af resterende doser.

Note: For at undgå problemer med beregning af doser for reagensflasker som allerede har været anvendt, skal du lade være med at fjerne anvendte flasker og isætte dem igen (medmindre det er nødvendigt). Bedømmelsen af antallet af resterende doser er i så fald muligvis ikke tilstrækkeligt præcis.

Isæt fortyndingsplade

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Dilution Tray**.
4. I skærmbilledet **Diluent Information** skal du klikke på knappen DILUTION WELL (fortyndingsbrønd). (Hvis denne knap ikke er synlig, skal du ændre knappernes funktioner ved hjælp af knappen TOGGLE).
5. Sæt fortyndingspladerne i fortyndingspladebakken. Optiske følere registrerer om der er en plade til stede, og oplysningslisterne i visningen **Dilution Well Information** opdateres.
6. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Diluent Informaiton**.

Isæt ImmunoCAP/Elia Well-rør

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **ImmunoCAP/EliA Well Carrier Loading Tray**.

4. Indsaml ImmunoCAP/EliA Well-rør i henhold til påfyldningslisten.

   Note: EliA Wells er følsomme over for fugt. Hvert enkelt rørs stabilitet i instrumentet indstilles til et begrænset tidsrum efter isætning. Den pågældende udløbsdato vises automatisk af ImmunoCAP 250.

5. Sæt ImmunoCAP/EliA Well-rør i ImmunoCAP-isætningsbakken. Start med position 1 (venstre række, bageste position), og fyld derefter rækkerne fra venstre mod højre, og sæt holderen i instrumentet ved at klikke på START TRANSFER TO STORAGE.
6. Hvis du vil rette antallet af ImmunoCAP/EliA Wells for det enkelte rør:
   a. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
   b. Aflæs stregkoden på det første ImmunoCAP/EliA Well-rør.
   c. I skærmbilledet **ImmunoCAP/EliA Well Carrier Loading Tray Information** opdateres oplysningerne om ImmunoCAP-isætningsbakken.
   d. Klik på EDIT DOSES og ændr antallet af ImmunoCAP/EliA Wells hvis røret ikke indeholder det maksimale antal ImmunoCAP eller EliA Wells.
   e. Sæt det første ImmunoCAP/EliA Well-rør i position 1 (venstre række, bageste position).
   f. Aflæs stregkoden på det næste ImmunoCAP/EliA Well-rør.
   g. Sæt det andet ImmunoCAP/EliA Well-rør i position 2 (venstre række, næstbageste position).

7. Gentag denne procedure for alle rør. Fyld bakken række for række, fra venstre mod højre. Lad ikke nogen positioner være tomme.
8. Sæt røret i instrumentets opbevaringskammer ved at klikke på START TRANSFER TO STORAGE.
9. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Fjernelse/tømning

For de fleste af reagensbeholdernes vedkommende er det en fordel at fjerne dem i forbindelse med isætning af nye. Fjernelse af flasker med skylle/vaskeopløsning beskrives i afsnittet *Påfyld reagenser*.

Her finder du beskrivelser af fjernelse af:

- ImmunoCAP/EliA Well-rør
- Development-opløsnings-flasker
- Konjugatflasker
- Stopopløsningsflasker
- CC/kalibratorstrips
- Fortynder
- Fortyndingsplade

og tømning af:

- Brugte ImmunoCAP/Elia Well-rør
- Spildvæskebeholder

Fjern konjugat

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Conjugate Tray**.
4. I skærmbilledet **Conjugate Information** skal du vælge en position ved at klikke på et felt der indeholder en tom flaske eller en flaske som skal fjernes, eller markere afkrydsningsfeltet foran flasken/flaskerne. Knappen UNLOAD bliver aktiveret.
5. Klik på UNLOAD.
6. Klik på OK for at bekræfte handlingen.
7. Fjern den eller de valgte flasker.
8. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Fjern CC/kalibratorer

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Strip Tray**.
4. I skærmbilledet **Strip Information** skal du vælge de strips du vil fjerne, ved at klikke på de felter der indeholder tomme strips eller strips der skal fjernes, eller markere afkrydsningsfeltet ved siden af strippen/stripsene. Knappen UNLOAD bliver aktiveret.

5. Klik på UNLOAD.
6. Klik på OK for at bekræfte handlingen.
7. Fjern eksisterende strips fra bakken.
8. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Fjern stopopløsning/development-opløsning

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Development/Stop Solution**.
4. I skærmbilledet **Development/Stop Solution Information** skal du klikke på UNLOAD for at fjerne alle flasker. Det er ikke muligt at fjerne enkelte flasker.
5. Klik på OK for at bekræfte handlingen.
6. Fjern eksisterende flasker fra bakken.
7. Sæt kapsler på de flasker der er i brug, og placer dem i et køleskab. Bortskaf tomme flasker.
8. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Fjern fortynder

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Dilution Tray**.
4. I skærmbilledet **Diluent Information** skal du klikke på UNLOAD for at fjerne alle flasker. Det er ikke muligt at fjerne enkelte flasker.
5. Klik på OK for at bekræfte handlingen.
6. Fjern eksisterende flasker fra bakken.
7. Sæt kapsler på de flasker der er i brug, og placer dem i et køleskab. Bortskaf tomme flasker.
8. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Fjern fortyndingsplade

For at fjerne fortyndingsplader er du nødt til at fjerne de brugte plader, og så vil instrumentets sensorer detektere at der ikke er nogen plade(r). Hvis du derefter isætter en fortyndingsplade, får du en fejlmelding hvor du skal bekræfte at den nye plade er ubrugt.

Note: Instrumentet husker brugte brønde i fortyndingspladen så længe strømforsyningen til sensorerne og instrumentets system er tændt. Det er muligt at fjerne en fortyndingsplade mens systemets strømforsyning er afbrudt, og isætte en igen inden systemets strømforsyning tilsluttes og oplysninger om brugte brønde gemmes. Hvis systemets strømforsyning tilsluttes inden pladen er isat, beder instrumentet dig om at isætte en ny, ubrugt plade.

Fjern ImmunoCAP/Elia Well-rør

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **ImmunoCAP/EliA Well Carrier Storage**.

4. I skærmbilledet **ImmunoCAP Carrier Information** skal du vælge det ImmunoCAP/EliA well-rør der skal fjernes, ved hjælp af knapperne PREVIOUS, NEXT, UP og DOWN.
5. Klik på SELECT EMPTY ITEMS.

   Afkrydsningsfelterne ved siden af de valgte punkter er markerede. Du kan vælge flere punkter ved at flytte markøren hen til det rør du vil fjerne, og markere afkrydsningsfeltet til venstre.
6. Marker afkrydsningsfeltet til venstre manuelt.
7. Hvis du har indstillet **Unload Empty ImmunoCAP / EliA well Carrier** til ImmunoCAP-isætningsbakke: Isæt en tom ImmunoCAP-isætningsbakke.
8. Klik på UNLOAD.
9. Klik på OK for at bekræfte handlingen.
10. ImmunoCAP /EliA Well-røret fjernes og flyttes til den placering du har valgt.
11. Bekræftelsesdialogboksen forsvinder.
12. Oplysningerne fjernes fra listen.
13. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Tømning af affaldsbeholder

Affaldsbeholderen er placeret under ImmunoCAP 250 på hylden under bordet.

Note: Brug beskyttelseshandsker.

Affald bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.

Note: Affaldet kan være infektiøst og skal håndteres korrekt.

Tømning af spildvæskebeholder

Spildvæskebeholderen er placeret under ImmunoCAP 250 på hylden under bordet. Den er forbundet med instrumentet på bagsiden.

Note: Brug beskyttelseshandsker.

1. Frakobl slangen.
2. Affald bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.

   Note: Affaldet kan være infektiøst og skal håndteres korrekt.
3. Skyl affaldsbeholderen med vand.
4. Sæt flasken tilbage på plads.
5. Tilslut slangerne.

Fjern prøveholdere

Det er muligt at fjerne prøveholderen når den er blevet behandlet og LED'en har skiftet til grøn.

Kvalitetskontrolstyring

Behandlingen af kvalitetskontroller er meget vigtig. Med kvalitetskontroller (QC) er det muligt at se variationer over lang tid og/eller tendenser som ikke kan ses når man kører kurvekontroller. I dette afsnit beskrives håndteringen af kvalitetskontroller, fra indtastning af oplysningerne i IDM til indlæsning på instrumentet.

Der er også en kort beskrivelse af hvordan man håndterer Quality Club-prøver.

Indtastning af QC-data i ImmunoCAP IDM

Note: De følgende oplysninger gælder for multiallergen/analyt-QC-artikler som skal anvendes sammen med instrumenterne ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000.

Anvend Phadia-QC-grænseværdier på baggrund af brugsanvisningen og lotnummeret.

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på F8 - SYSTEM. Vinduet **System** åbnes.
2. Vælg fanebladet **Methods**. Vælg derefter den ønskede metode og klik så på knappen OPEN.
3. I vinduet **Method 'Method Name'** skal du vælge fanebladet **QC**.
4. Under fanebladet **QC** skal du vælge den kvalitetskontrol du ønsker at anvende, og klikke på OPEN. Vinduet **Quality Control** åbnes.

Eksempel: sIgE Pos, Test d1 er valgt

Ny kvalitetskontrol

1. I vinduet **Quality Control** skal du vælge valgknappen Acceptance range.
2. Indtast lot-minimumsværdi og lot-maksimumsværdi. Værdierne findes i *brugsanvisningen*.
3. Klik på knappen SAVE.

Nyt kvalitetskontrol-lotnummer til QC-holder

1. Klik på knappen RACK - F5 i IDM. Vinduet **Rack List** åbnes.
2. Vælg en QC-holder fra listen og klik på knappen OPEN.
3. Klik på den gule mappe til højre for den QC der skal udskiftes.
4. I vinduet **Quality Control Details** skal du klikke på UNLOAD.
5. Klik på knappen MANUAL ENTRY og skan, eller indtast, den syvcifrede stregkode på QC-flasken.
6. Klik på OK.
7. Positionen til venstre for mappen blinker. Åbn den gule folder igen og klik på OK.

   Det nye flaske-lotnummer tilføjes til holderen.

Når du har fastslået din egen middelværdi for kontrollen

1. I vinduet **Quality Control** skal du vælge valgknappen for laboratoriespecifik målværdi.
2. Indtast den forventede middelværdi.
3. Beregn standardafvigelsen og indtast værdien i feltet Default lot expected SD.
4. Indtast 3 som Default lot SD-grænse.

Ved indtastning af fastlagt standardafvigelse (efter 1 år)

Indtast værdien for standardafvigelsen. Værdien findes under fanebladet **Quality Controls** i funktionen Quality:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen F4 - QUALITY.
2. Under fanebladet **Quality Controls** skal du vælge en kvalitetskontrol ved hjælp af rullelisterne i gruppeboksen Quality Control Selection og klikke på knappen STATISTICS.
3. Værdien for standardafvigelsen findes i feltet All data - SD. Kontroller at outliere ikke medtages. Dette inkluderer batchændringer og ændringer i miljøforhold over tid.

Når et lotnummer for en kvalitetskontrol ændres

Introducer det nye lotnummer.

1. I vinduet **Quality Control** (se ovenfor) skal du klikke på knappen NEW. Vinduet **Quality Control Lot** åbnes.

Quality Control Lot

Quality Control Lot

Name	sIgE Pos
Test	d1
Lot no	BNMAC
○ Acceptance range	
Min. value	7,8
Max. value	14
● Laboratory specific target value	
Expected value	10,7
Expected SD	1
SD limit	3

Save Close

2. Klik på valgknappen Acceptance range og indtast lot-minimumsværdi og lot-maksimumsværdi. Værdierne findes i *brugsanvisningen*.
3. Efter 20 kørsler skal du åbne kvalitetskontrollen og klikke på valgknappen Laboratory specific target value.
4. Indtast den forventede værdi, den beregnede middelværdi for mindst 20 kørsler.
5. Anvend den fundne variationskoefficient for det eller de tidligere lotnumre, og beregn den forventede standardafvigelse for den nye lot. Indtast den forventede standardafvigelse.
6. Indtast 3 som Default lot SD-grænse.

Oplysninger om indtastning af QC-data i ImmunoCAP 100 findes i *Brugerhåndbog for ImmunoCAP 100*.

Inden du indlæser og behandler disse kvalitetskontroller, er du nødt til at definere QC-holdere og sætte dem i dedikerede kvalitetskontrolholdere som sættes i instrumentet.

Definer QC-holder (ImmunoCAP 250/1000)

Opret QC-holder

1. Tag en ny prøveholder og fastgør en ny stregkodeetiket yderst til højre på forsiden.
2. I vinduet **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RACK - F5.
3. I vinduet **Rack List** skal du klikke på knappen NEW.

   Vinduet **New Rack** åbnes.

4. Indtast prøveholder-id og vælg QC på listen Type of Rack. Klik derefter på OK.
5. Den nye QC-holder tilføjes til holderlisten. Når du tilføjer en ny holder, skal du klikke på UPDATE INSTRUMENTS.

Konfigurer QC-profil

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på RACK – F5.

2. Klik på knappen CONFIGURE PROFILES.
3. I vinduet **Quality Control Profiles** skal du klikke på knappen NEW og indtaste navnet på profilen.
4. Klik på OK.
5. Vælg den nye profil og klik på knappen ADD.
6. I vinduet **Add Quality Control** skal du vælge den/de ønskede metode(r) og test.
7. Klik på knappen ADD. Der kan tilføjes flere metoder til en profil.
8. Klik på knappen CLOSE når du er færdig.

Vælg QC-profil

For at knytte en QC-profil til en QC-holder skal du gøre følgende:

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RACK - F5.
2. Vælg den ønskede QC-holder og klik på knappen SELECT PROFILE. Vinduet **Select Quality Control Profile** åbnes.
3. Vælg den ønskede profil fra listen og kontroller at afkrydsningsfeltet Set as default profile for this rack (Vælg som standardprofil for denne holder) er markeret.
4. Klik på knappen OK.

Isæt kvalitetskontrolflasker (ImmunoCAP 250/1000)

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RACK - F5.
2. I vinduet **Rack List** skal du vælge en QC-holder med 0 i kolonnen Used Rack Position og med den ønskede profil. Hvis der ikke er nogen tilgængelige QC-holdere, skal du definere en ny.
3. Hvis der ikke er nogen QC-holder med den ønskede profil til rådighed, kan du enten vælge en kvalitetskontrolprofil for holderen eller konfigurere en ny profil.
4. Klik på OPEN.
5. Vinduet **QC Rack Id** åbnes.
6. Aflæs stregkoden på QC-flasken med den håndholdte stregkodelæser eller klik på knappen MANUAL ENTRY i vinduet **QC Rack Id**.
7. Indtast stregkoden og klik på OK.
8. Sæt kvalitetskontrolflasken i positionen i henhold til vinduet **QC Rack Id**.
9. Gentag denne procedure for alle QC-flasker.
10. Holderen er nu klar til at blive sat i instrumentet.

Note: Prøverør og QC-flasker skal placeres i lodret stilling i prøveholderne og QC-holderne.

Isæt QC-holdere (ImmunoCAP 250)

1. Isæt kvalitetskontrolholderen med QC-flasker i en hvilken som helst position i prøveisætningsområdet (isætning af QC-holder er kontinuerlig).

   Note: Det er ikke muligt at isætte QC-holderen før blankmålingen er gennemført.

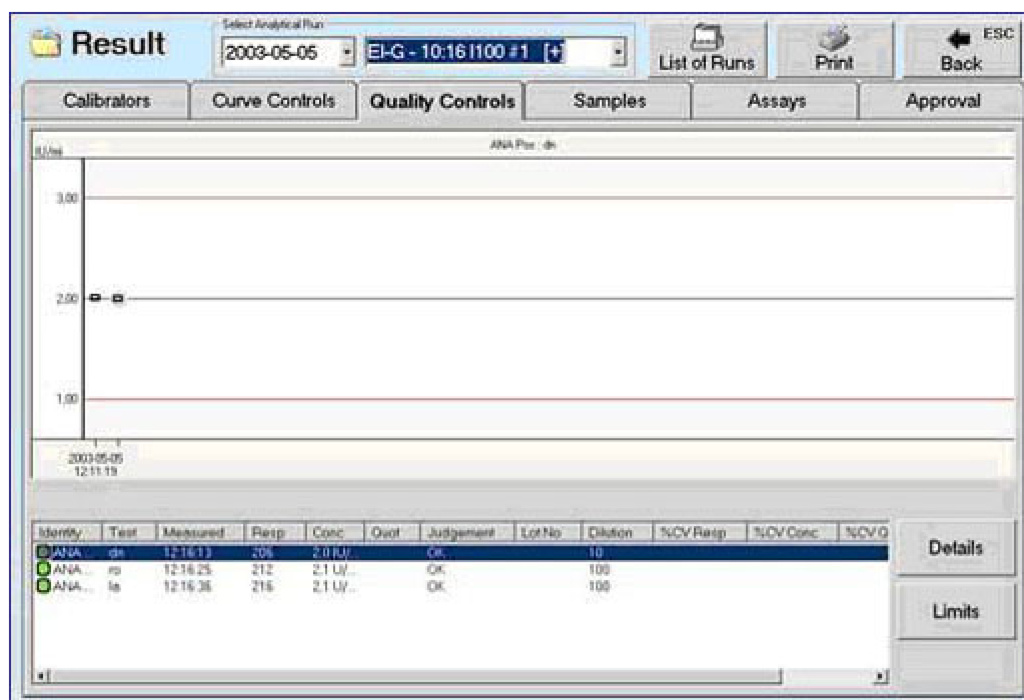
2. Vinduet **Sample Load Rack Information** åbnes.

3. Tjek at indholdet er o.k.
4. Klik på CONFIRM. Herefter kommer du til **Sample Rack Information**.
5. Så snart QC-holderen er blevet behandlet, skal du fjerne QC-flaskerne. Sæt kapslerne på dem igen og sæt dem i et køleskab.

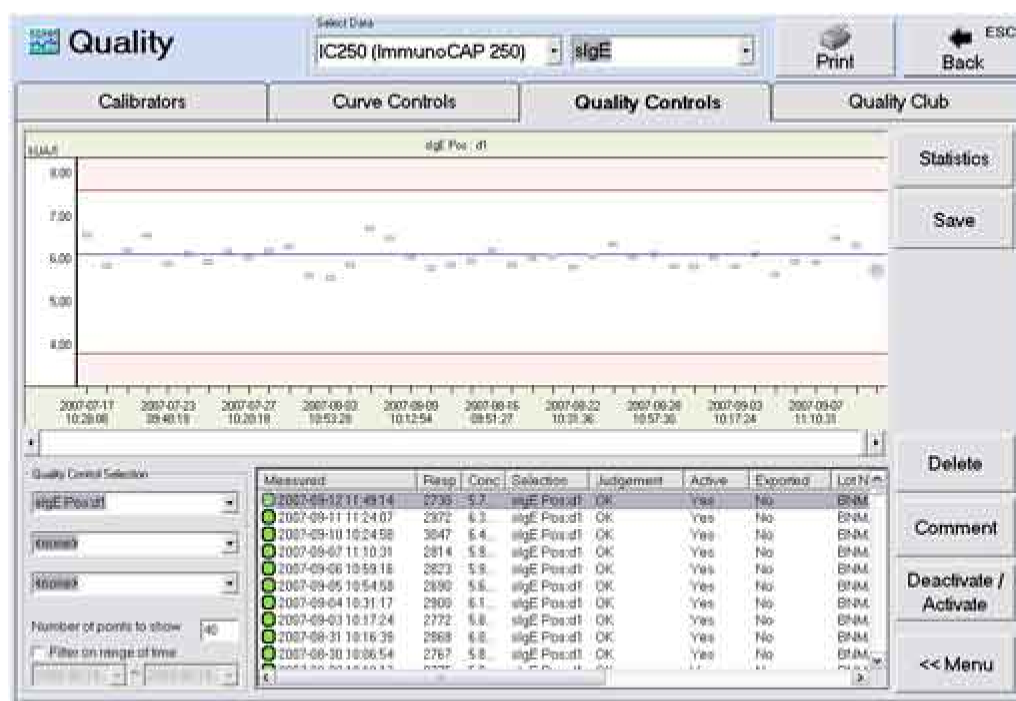
Note: EliA-kvalitetskontroller er til engangsbrug og skal kasseres efter kørslen.

Kvalitetskontrolinformation i IDM

Fanebladet Quality Controls i IDM (**Result - F3**): Få vist kvalitetskontroller, én (specifikke grænser) eller flere (vælg flere fra listen, grænser normaliseret maks.-min.). Hvis du vælger et QC-punkt fra listen, bliver det fremhævet i tidsdiagrammet, og omvendt.



Brug vinduet **Quality** (F4) i IDM til at få vist detaljerede oplysninger om kvalitetskontroller for alle metoder. Her kan du også deaktivere, aktivere, kommentere og slette kvalitetsoplysninger eller udskrive kvalitetskontroljournaler.



Styring af Quality Club-prøver i IDM

I dette afsnit beskrives proceduren for styring af ImmunoCAP/EliA Quality Club-prøver i IDM og behandling af dem på ImmunoCAP 250/1000-instrumenter.

Sådan registreres en ny Quality Club-prøve i IDM

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen QUALITY - F4.
2. I vinduet **Quality** skal du vælge fanebladet **Quality Club**.
3. For at oprette en ny Quality Club-prøve skal du klikke på knappen NEW.

   Vinduet **New Quality Club** åbnes.

New Quality Club
Identity 200809
Method El-G
Sample lot number 123456
Tests sy ro
OK Cancel

4. Indtast identiteten (år og måned, *ååmm* eller *ååååmm*), metode, prøvelotnummer og test. Alle oplysninger findes i brugsanvisningen for Quality Club-pakken.
5. Klik på OK.

Quality

Select Data: IC250 (ImmunoCAP 250) | EI-G

Print | ESC Back

Calibrators | Curve Controls | Quality Controls | Quality Club

Period/Sample No	Method name
0806	tIgE
0807	EI-G
0807	Tryp
0808	ECP
0808	sIgE
200809	EI-G

New

Delete

SampleId	Sample Lot No	Test	Result	Quotient	Instrument	InstrumentType	SerialNumber
200809-123456	123456	la					
200809-123456	123456	ro					
200809-123456	123456	sy					

Details

6. En forespørgsel oprettes automatisk. Prøve-id'et inkluderer identiteten og prøvens lotnummer.
7. Klik på knappen REQUEST - F2.

Request List

Find | Print | ESC Back

Samples | Requestors

Sample ID	Status	Sample Date	Type	Tube	Pre-dil	Rack ID	Position	Error Occured	Request ID
00001	Loaded	2008-06-12	Patient	Normal	1			No	00001
0001	Not started	2008-05-10	Patient	Normal	1			No	0001
0002	Not started	2008-05-28	Patient	Normal	1			No	0002
0806-225656	Not started	2008-08-29	Quality club	Normal	1			No	
0806-256562	Not started	2008-08-29	Quality club	Normal	1			No	
0807-245624	Not started	2008-08-29	Quality club	Normal	1			No	
0807-255686	Not started	2008-08-29	Quality club	Normal	1			No	
0807-256354	Not started	2008-08-29	Quality club	Normal	1			No	
0808-45365	Not started	2008-08-29	Quality club	Normal	1			No	
0808-532677	Not started	2008-08-29	Quality club	Normal	1			No	
0808-532678	Approved	2008-08-29	Quality club	Normal	1	0001	1	No	
121324	Not started	2008-09-02	Patient	Normal	1			No	121324
123123	Not started	2008-09-02	Patient	Normal	1	0001	2	No	123123
123124	Not started	2008-09-02	Patient	Normal	1	0001	3	No	123124
200809-1234...	Not started	2008-09-09	Quality club	Normal	1			No	

New

Open

Delete

- All
- Not started
- Processing
- Ready
- Approved
- Rejected
- Reported
- Reflex

Use filter

Open Filter

Menu >>

8. Vælg prøven og klik på knappen OPEN.
9. Vælg holder og position for Quality Club-prøven.

   Du behøver ikke ændre rørtypen (Tube type). Da prøven er defineret som en Quality Club-prøve, ved instrumentet hvilken type rør der anvendes.

10. Klik på knappen SAVE.
11. Klik på knappen RACK - F5.
12. Åbn den holder du har valgt til Quality Club-prøven.
13. Marker afkrydsningsfeltet Skip barcode reading.

Inkluder ImmunoCAP/EliA Quality Club-prøver i en assaykørsel

Nu er alting gjort klar til behandling af Quality Club-prøven. Den skal køres som en normal prøve uden stregkode. Efter at assaykørslen er gennemført og kørslen er godkendt, kan du få vist resultaterne og rapportere dem.

Gå frem som følger:

1. Når prøven er blevet behandlet og godkendt, skal du klikke på knappen QUALITY - F4. Derefter skal du vælge fanebladet **Quality Club** og se resultaterne.

2. Resultaterne kan udskrives fra fanebladet **Quality Club**. Vælg prøven og klik på knappen PRINT for at udskrive en rapport som inkluderer resultaterne og de anvendte reagenser.

Print Quality Club

Phadia

Quality Club

ImmunoCAP Specific IgE

Other reagents used

2008-09-01 13:36:05 1 (#)

Preview

Previous Next

Current page 1

Total number of pages 1

Pages

All

Current

From To

Printer \\SEUPDPRINT\F3

Print Close

3. Når laboratorierapporten er klar, skal du sørge for at udfylde Quality Club-resultatkortet korrekt med resultaterne eller sende/faxe laboratorierapporten.

Quality Club

EliA IgG

Laboratory code			
Period/Sample No.	200808		
Instrument	UC1000#1		
Type	ImmunoCAP 1000		
SerialNumber			

Results			
Sample Lot No.	BJ386	BJ386	BJ386
Test (ImmunoCAP/Allergen/Antigen)	dn	ce	la
ImmunoCAP/EliA Well Lot No.			
Results	4 U/ml	4 U/ml	4 U/ml

Other reagents used

Calibrator Kit/Strip Lot No.		A5SBB	A5SBB
Curve Control Kit/Strip Lot No.		A0VAA	A0VAA
Calibrator ImmunoCAP/Well Lot No.		865BS	865BS
Conjugate Lot No.		BGRCP	BGRCP

Fax Fax number not defined

QUALITY CLUB

Resultatstyring

Når behandlingen er afsluttet, skal resultaterne godkendes. Du kan godkende eller afvise resultatet af en enkelt test, eller du kan godkende kørslen. Ligeledes kan godkendte resultater eksporteres til hovedcomputeren. Yderligere oplysninger findes i *brugerhåndbogen til IDM/Result F3*.

Godkend kørsel (IDM)

1. I **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RESULT - F3.

   Vinduet **Result** åbnes.
2. I vinduet **Result** skal du vælge *Date* og *Analytical Run* på rullelisten Select Analytical Run.

   Fanebladet **Calibrator** åbnes.
3. Verificer at kalibreringskurven er o.k.
4. Vælg fanebladet **Approval**.
5. Under fanebladet **Approval** skal du klikke på knappen APPROVE. Du bliver bedt om at bekræfte handlingen.



Fanebladet **Calibrators** viser kalibreringskurven for en assaykørsel.

- Listen viser mere detaljerede oplysninger om hver gentagelse.
- Felterne Calibrators used og Judgement viser de kalibratorer og bedømmelser der anvendes ved evalueringen.
- Klik på knappen CURVE DATA for at få vist statistikker for kalibreringskurver.
- Klik på knappen EDIT CURVE for at redigere kurven.
- Klik på knappen SELECT CURVE for at vælge en anden kurve til evaluering af assaykørslen.

Note: Når du vælger en godkendt kørsel, er knapperne EDIT CURVE og SELECT CURVE ikke længere til rådighed. Når resultaterne for en prøve der er inkluderet i en kørsel, er godkendte, er det ikke længere muligt at redigere kalibreringskurven eller at vælge en anden kurve til evaluering.

Godkend resultater (IDM)

1. I vinduet **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RESULT - F3.

   Vinduet **Result** åbnes.
2. I vinduet **Result** skal du vælge fanebladet **Samples** (prøver).
3. Under fanebladet **Samples** skal du vælge den ønskede test fra listen Samples og derefter klikke på knappen APPROVE. Du bliver bedt om at bekræfte handlingen.

Fanebladet Samples viser prøveresultater. I dette vindue kan du vælge prøveresultater til godkendelse.

- Klik på knappen APPROVE for at godkende de valgte prøveresultater. Hele kørslen kan godkendes under fanebladet **Approval**.
- Klik på knappen REJECT for at afvise resultater. I vinduet Reject Test kan du afgøre hvordan det afviste resultat skal håndteres.
- Klik på knappen REQUEST for at åbne den forespørgsel der hører til den valgte prøve.
- Klik på knappen DETAILS for at få vist detaljerede oplysninger om den valgte prøve.

Afvis resultater (IDM)

1. I vinduet **IDM Workplace** skal du klikke på knappen RESULT - F3.

   Vinduet **Result** åbnes.
2. I vinduet **Result** skal du vælge fanebladet **Samples**.
3. Under fanebladet **Samples** skal du vælge den ønskede test fra listen Samples og derefter klikke på knappen REJECT.

   Vinduet **Reject Test** åbnes.
4. I vinduet **Reject Test** skal du vælge den relevante valgmulighed i gruppeboksen Select Option og klikke på knappen OK.

Eksporter resultater (IDM)

Når resultaterne er godkendt, kan det være nødvendigt at eksportere dem til hovedcomputeren. Du kan aktivere den automatiske eksportfunktion, eller du kan vælge at eksportere resultaterne manuelt.

Udskriv resultater (IDM)

Du kan udskrive en laboratorierapport for en analytisk kørsel. Rapporten indeholder resultaterne af alle de test der er omfattet af den valgte kørsel.

Yderligere oplysninger findes i *brugerhåndbogen til IDM*, *kapitlet Result - F3*.

Kalibrering og godkendelse

Kalibreringskurve

Kalibreringskurvealgoritmer

Kalibreringskurver for metoderne for ImmunoCAP Specific IgE, ImmunoCAP Total IgE, ImmunoCAP Specific IgG, ImmunoCAP Specific IgG4 og ImmunoCAP Specific IgA anvender logistikfunktioner med 5 parametre, også kendt som Rodbard-funktioner, som kurvealgoritmer. ImmunoCAP ECP, ImmunoCAP Tryptase, EliA IgG, EliA IgA og EliA IgM anvender logistikfunktioner med 4 parametre, også kendt som Rodbard-funktioner, som kurvealgoritme. De anvendte funktioner har en indbygget forventning om kurvens udseende og vil forsøge at beregne kurven så tæt på den forventede kurve som muligt. Metoderne for EliA IgG, EliA IgA and EliA IgM anvender Rodbard-funktionen med 4 parametre fra den næstlaveste kalibrator til den højeste kalibrator. Mellem nulpunktet og den næstlaveste kalibrator oprettes der en lineær funktion. Denne funktion oprettes på baggrund af de første fire kalibreringspunkter.

Godkendelse af kalibreringskurve

I forbindelse med etablering og godkendelse af en kalibreringskurve i ImmunoCAP Information Data Manager-softwaren skal de opnåede signalværdier for kalibratorpunkterne kontrolleres i forhold til fastlagte forventede niveauer og grænser.

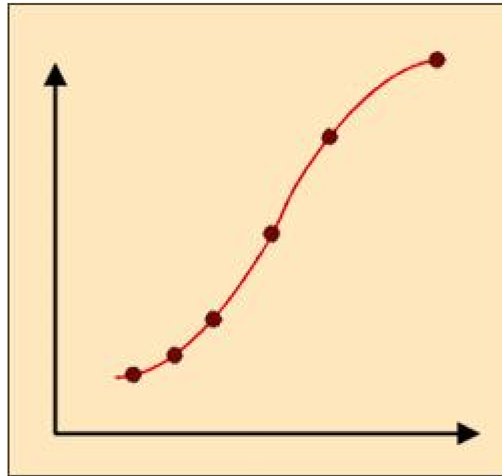
Hvis alle kalibratorgentagelser ligger inden for forventede grænser, tilpasses og evalueres kalibreringskurven. Den godkendte kalibreringskurve får status som gyldig og anvendes i analytiske kørsler.

Hvis en eller flere gentagelser falder uden for grænserne, anvender softwaren en række regler til at bedømme om kalibreringskurven stadig kan evalueres, og hvorvidt den kan anvendes eller ej. Se Godkendelsesregler.

Månedlig kalibrering

Der etableres en kalibreringskurve for hvert nyt konjugat-lotnummer. Ved anvendelse af EliA-teknologi oprettes kalibreringskurven for hvert nyt konjugat-lotnummer eller hvis koden for kalibreringsbrøndproduktionen er ændret. Systemets indbyggede kontrolfunktioner tjekker den opnåede responskurve. Hvis responsen overholder de definerede regler for godkendelse af kurver, gemmes kurven som aktiv i hukommelsen.

Kalibreringskurve

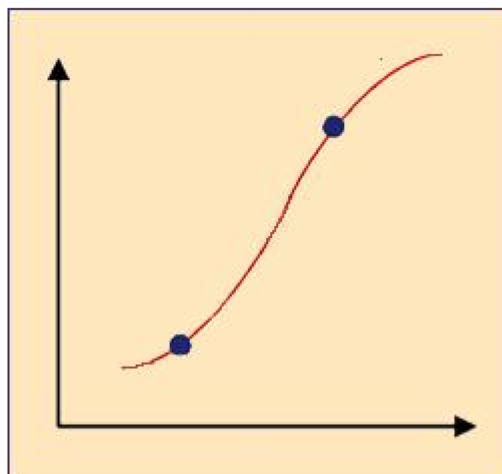


Kalibreringskurve

Konjugat-lotnummeret knyttes til den gemte aktive kalibreringskurve. I efterfølgende assaykørsler, så længe det samme konjugat-lotnummer anvendes, verificeres den gemte aktive kalibreringskurve ved anvendelse af kun to bestemmelser af kurvekontroller. Hvis kontrollerne ligger inden for godkendelsesgrænserne, vil instrumentet gå ud fra at den anvendte kalibreringskurve er valideret, og følgelig anbefale at den relevante analytiske kørsel godkendes.

Den gemte kalibreringskurve gælder for det specifikke konjugat-lotnummer så længe kurvekontrollerne ligger inden for grænserne, eller i højst 28 dage.

Kurvekontroller



Kurvekontroller

Som en regel anvender ImmunoCAP/EliA-metoder to forskellige kurvekontroller, som bestemmes i en enkelt gentagelse. Visse ImmunoCAP/EliA-metoder anvender én kurvekontrol, som bestemmes in duplo.

Assaykørsel og analytisk kørsel

Assaykørsel

En assaykørsel på ImmunoCAP-instrumenter defineres som tidsperioden fra det tidspunkt hvor processen startes, til det tidspunkt hvor brugeren afslutter processen. En assaykørsel kan omfatte et antal analytiske kørsler.

Analytisk kørsel (AK)

En analytisk kørsel i ImmunoCAP-instrumenter defineres som et antal test fra den samme metode, altid beregnet i forhold til den samme kalibreringskurve. Maksimumlængden på en analytisk kørsel defineres af metodeparametre. En analytisk kørsel kan aldrig forløbe over mere end én assaykørsel. Instrumentet vil automatisk starte en ny analytisk kørsel for en metode hvis maksimumlængden er nået, eller hvis der er en ændring i konjugatlot (og/eller kalibreringsbrøndkoden for EliA).

Hvis et nyt konjugatlot (og/eller en ny kalibreringsbrøndkode for EliA) anvendes for første gang, bestemmes og etableres der en ny kalibreringskurve ved starten af den nye analytiske kørsel .

Hvis et konjugatlot er blevet anvendt på et tidligere tidspunkt og den eksisterende gemte kalibreringskurve er gyldig, kan kurven verificeres med kurvekontroller.

Kørselsforløb i ImmunoCAP 250/1000

Oplysninger om kørselsforløbet i ImmunoCAP 100 findes i *brugerhåndbogen til ImmunoCAP 100*.

Isæt og start

Når brugeren vælger kommandoen *Load and Start*(Isæt og start)/*Assay* i instrumentets software, vises der automatisk et skærmbillede hvor brugeren kan vælge aktive metoder som skal behandles i den aktuelle assaykørsel.

Det valg der er foretaget i forbindelse med den foregående assaykørsel, gælder stadig. Dette betyder at hvis det samme valg skal anvendes i forbindelse med den nye assaykørsel, behøver brugeren blot bekræfte valget.

Efter dette skærmbillede bliver brugeren informeret om hvilke kalibratorer og/eller kurvekontroller der skal indlæses. For hver metode afgør systemets parameterindstillinger og kalibreringsstatus om kalibratorer eller kurvekontroller er nødvendige.

Hvis instrumentet beder om kurvekontroller for en bestemt metode, er det muligt at ændre dette til kalibratorer i stedet for. Det er ikke muligt at skifte fra kalibratorer til kurvekontroller.

Rutinemæssig kalibrering

I gruppeboksen **General Parameters** kan brugeren definere hvor ofte en ny kalibreringskurve skal køres. De mulige indstillinger for denne parameter er:

A Hver assaykørsel

B Hver n'te dag

Standardindstillingen er hver 28. dag.

I eksemplet nedenfor er "n" indstillet til hver anden dag.

	Day 1		Day 2	Day 3			Day 4		
	Assay Run 1		Assay Run 2	Assay Run 3			Assay Run 4		Assay Run 5
	sIgE AR # 1	AR # 2	AR # 3	AR # 4	AR # 5	AR # 6	AR # 7	AR # 8	AR # 9
A	Cal		Cal	Cal			Cal		Cal
B	Cal		CC	Cal			CC		CC

Eksemplel på layout for assaykørsler og analytiske kørsler med forskellige "intervalindstillinger"

Enhver assaykørsel som ikke har fået tildelt kalibratorer, vil i stedet få tildelt kurvekontroller.

Disse "rutine"kalibratorer og -kurvekontroller startes altid ved begyndelsen af en assaykørsel.

Godkendelse af en analytisk kørsel

I ImmunoCAP-systemet tjekkes adskillelige funktioner før den analytiske kørsel godkendes eller ej. Hvis alle disse funktioner er udført inden for de specificerede grænser, anbefales brugeren at godkende den analytiske kørsel.

Der kan være tilfælde hvor f.eks. kurvekontrollerne ligger uden for de forventede signalgrænser.

Hvis resultatet af kurvekontrollerne er *Not OK* (Ikke o.k.), henvises der til afsnittet *Godkendelsesregler*.

Godkendelsesregler

Selvkontrolrutiner

Før hver assaykørsel udfører instrumentet automatisk en selvkontrol af vigtige funktioner, f.eks. assay-blank.

Kalibreringskurvens gyldighed

ImmunoCAP-systemet verificerer automatisk om kalibreringskurven eller kurvekontrollerne ligger inden for de forudprogrammerede grænser, og giver en anbefaling om at acceptere eller ikke at acceptere kalibreringskurvens gyldighed.

Godkendelse af en kalibreringskurve

Disse oplysninger gælder kun for ImmunoCAP 250- og ImmunoCAP 1000-instrumenter. For ImmunoCAP 100 henvises der til *Brugerhåndbog til ImmunoCAP 100*.

Signalniveauer fra kørsler med kalibratorpunkter skal gennemgå en kurvetilpasningsprocedure der omfatter undersøgelse af de indhentede signalværdier i forhold til forudbestemte forventede niveauer og grænser.

Beskrivelse af opnåede resultater og godkendelsesregler

- **Når alle kalibratorgentagelser ligger inden for de forventede grænser, bliver kalibreringskurven evalueret, accepteret som gyldig, gemt og indstillet til aktiv:**

  Kalibreringskurven får bedømmelsen *Calibration Curve OK*.

- **Når én kalibratorgentagelse ligger uden for grænserne og derfor kasseres, bliver kalibreringskurven evalueret, anvendt og indstillet til aktiv:**

  Kalibreringskurven får bedømmelsen *Calibration Curve OK*.

- **Når to eller tre kalibratorgentagelser giver resultatet *Not OK* (Ikke o.k.) og mindst én af gentagelserne for den laveste kalibrator (for EliA den næstlaveste kalibrator) er o.k.:**

  Kalibreringskurven får bedømmelsen *Calibration Curve Partly Not OK* (Kalibreringskurve delvist ikke o.k.).

  Kalibreringskurven bliver beregnet og godkendt til denne analytiske kørsel, men den bliver ikke gemt. Der skal køres en ny kalibreringskurve næste gang.

- **Når mere end tre kalibratorgentagelser giver resultatet *Not OK* (Ikke o.k.) eller begge gentagelser af den laveste kalibrator (for EliA den næstlaveste kalibrator) giver resultatet *Not OK*:**

  Kalibreringskurven får bedømmelsen *Calibration Curve Not OK* (Kalibreringskurve ikke o.k.).

  Brugeren anmodes om at vælge én af de følgende muligheder:

  - Behandl ny kalibreringskurve nu
  - Vælg kalibreringskurve fra log
  - Spring over beregning og fortsæt
  - Spring over beregning. Nye test bliver ikke startet.

Note: Når denne melding popper op, bliver dispenseringen af ImmunoCAP/EliA wells automatisk stillet i bero for alle metoder indtil der træffes et valg.

Tilgængelige valgmuligheder når *kalibreringskurven ikke er o.k.*

- **Behandl ny kalibreringskurve nu**

  ImmunoCAP 250/1000 med en strip isat: Behandlingen af en ny kalibreringskurve startes omgående.

  ImmunoCAP 250 uden en strip isat: Meddelelsen "Could not start calibrators" (Kunne ikke starte kalibratorer) vises. Der skal køres en ny kalibreringskurve i den næste analytiske kørsel.

  ImmunoCAP 1000 uden strip isat: Brugeren skal isætte en ny kalibreringskurvestrip, og derefter startes behandlingen af en ny kalibreringskurve.

- **Vælg kalibreringskurve fra log**

  En gyldig kurve skal vælges i IDM.

- **Spring over beregning og fortsæt**

  Dispensering af ImmunoCAP/EliA wells starter igen.

  Der beregnes ingen koncentrationer for denne metode før der køres en ny kalibreringskurve eller vælges en gyldig kurve.

- **Spring over beregning. Nye test bliver ikke startet.**

  Dispensering af ImmunoCAP/EliA wells stoppes permanent i denne kørsel. Alle påbegyndte test færdiggøres.

Godkendelse af analytiske kørsler

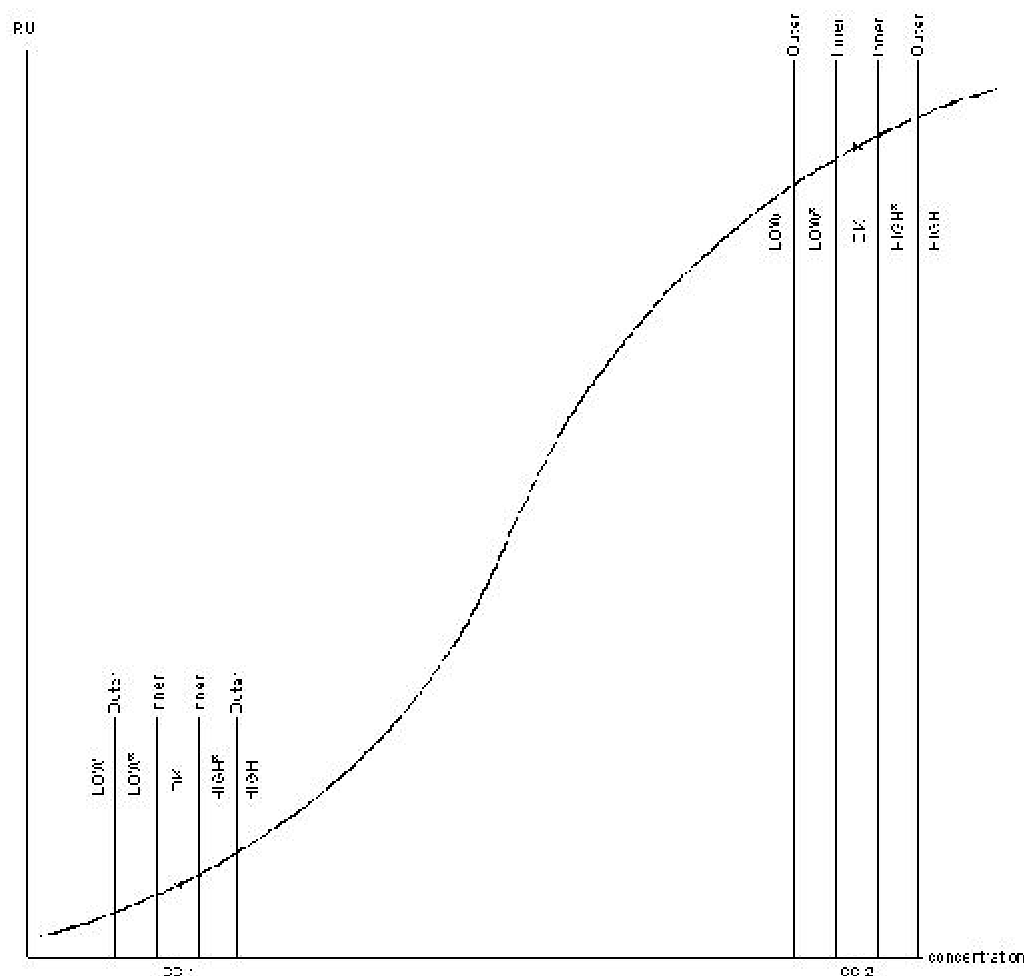
Assaykørsler med nyligt bestemte og gyldige kalibreringskurver betragtes som godkendte af systemet. Sammen med andre assayydelsesparametre, som f.eks. kvalitetskontroller inden for grænserne, anbefales brugeren at godkende de omfattede analytiske kørsler.

I assaykørsler med gemte kalibreringskurver kan der anvendes kurvekontroller. Hvis de opnåede værdier for kurvekontrollerne ligger inden for de forudprogrammerede grænser, verificeres kalibreringskurvens gyldighed, og assaykørslen betragtes som godkendt af systemet. Sammen med andre assayydelsesparametre, som f.eks. kvalitetskontroller inden for grænserne, anbefales brugeren at godkende de analytiske kørsler.

Godkendelsesregler for kurvekontroller - generelt

Som en regel anvender ImmunoCAP-metoder to forskellige kurvekontroller, som bestemmes i en enkelt gentagelse. Visse metoder anvender én kurvekontrol, som bestemmes in duplo. I begge tilfælde opnås der to kurvekontrolresultater.

Der findes to grænser for godkendelse af kurvekontroller, den indre og den ydre grænse.



Grænser for godkendelse af kurvekontroller

Der kan være tilfælde hvor kurvekontrollerne ligger uden for de forventede koncentrationsgrænser. I sådanne tilfælde anvender systemet et sæt regler til at afgøre om den gemte kalibreringskurve stadig er gyldig eller ej.

Godkendelsesregler for kurvekontroller

Disse oplysninger gælder kun for ImmunoCAP 250- og ImmunoCAP 1000-instrumenter. For ImmunoCAP 100 henvises der til *Brugerhåndbog til ImmunoCAP 100*.

- **Når en eller to kurvekontrolgentagelser er High* eller Low* (mellem den indre og den ydre grænse er High* + Low * ikke tilladt; det skal enten være High* + High* eller Low* + Low*):**

  Kurvekontrollerne får bedømmelsen *Curve controls Partly Not OK* (Kurvekontroller delvist ikke o.k.).

  Brugeren anmodes om at vælge én af de følgende muligheder:

  - Behandl nye kurvekontroller nu

  - Behandl ny kalibreringskurve i næste kørsel

Note: Når denne melding popper op, fortsætter dispenseringen af ImmunoCAP/EliA wells, og resultaterne beregnes. Der vil blive anmodet om en ny kurvekontrol i den næste analytiske kørsel medmindre kurvekontroller er blevet kørt igen og har fået bedømmelsen *OK*.

- **Tilgængelige valgmuligheder når *kurvekontroller får bedømmelsen delvist ikke o.k.***

  - Behandl ny kurvekontrol nu

  ImmunoCAP 250/1000 med en strip isat: Behandlingen af en ny kurvekontrol startes omgående.

  ImmunoCAP 250 uden en strip isat: Meddelelsen "*Could not start curve controls*" (Kunne ikke starte kurvekontroller) vises. Der skal køres en ny kalibreringskurve i den næste analytiske kørsel.

  ImmunoCAP 1000 uden strip isat: Brugeren skal isætte en ny kurvekontrolstrip, og derefter startes behandlingen af en ny kurvekontrol.

  - Behandl ny kalibreringskurve i næste kørsel

  Brugeren vil være nødt til at køre en ny kalibreringskurve i den næste kørsel.

  Når kurvekontroller køres igen i den næste analytiske kørsel, skal de have bedømmelsen *OK*. Ellers skal en ny kalibreringskurve behandles.

- **Når genmålte kurvekontroller ikke er o.k.:**

  De genmålte kurvekontroller får bedømmelsen *Re-measured Curve Controls Not OK* (Genmålte kurvekontroller ikke o.k.).

  Brugeren anmodes om at vælge én af de følgende muligheder:

  - Behandl ny kalibreringskurve nu

  - Vælg kalibreringskurve fra log

  - Spring over beregning og fortsæt

  - Spring over beregning. Nye test bliver ikke startet.

  En forklaring af de forskellige valgmuligheder findes under "*Calibration Curve Not OK*" (Kalibreringskurve ikke o.k.).

- **Når nogen gentagelse for en kurvekontrol er uden for de ydre grænser eller kurvekontroller er High* + Low* eller Low* + High*:**

  Kurvekontrollerne får bedømmelsen *Curve Controls Not OK* (Kurvekontroller ikke o.k.).

  Brugeren anmodes om at vælge én af de følgende muligheder:

  - Behandl ny kalibreringskurve nu

  - Vælg kalibreringskurve fra log

  - Spring over beregning og fortsæt

  - Spring over beregning. Nye test bliver ikke startet.

  En forklaring af de forskellige valgmuligheder findes under *Calibration Curve Not OK* (Kalibreringskurve ikke o.k.).

Note: En laboratorierapport kan forberedes og udskrives når den analytiske kørsel er afsluttet, uanset om den anvendte kalibreringskurve godkendes af systemet eller ej. Beslutningen om at acceptere en analytisk kørsel og dermed de opnåede resultater er laboratoriechefens ansvar. Der bør anvendes andre assayydelsesparametre, herunder kvalitetskontrolresultaterne, som støtte for afgørelsen.

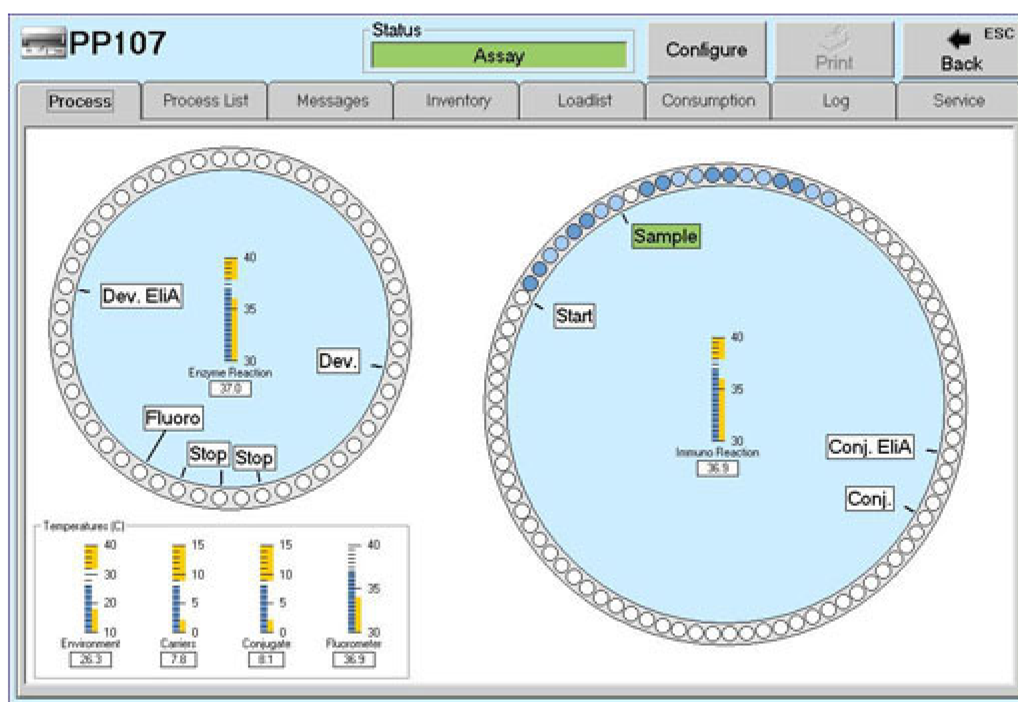
Hvis advarselssystemet imidlertid angiver at der er problemer med kalibreringsproceduren, anbefaler Phadia AB kraftigt at brugeren følger de anbefalede procedurer.

Overvågning af processen

Under assay er der flere måder at overvåge processen på. Dette afsnit indeholder en kort beskrivelse af nogle af måderne at overvåge processen på.

Oversigt over assaykørslen

I **IDM Workplace** skal du klikke på det relevante instrumentikon for at få vist fanebladet **Process**.



Under dette faneblad vises en grafisk præsentation af den aktuelle behandling. Du kan få vist temperaturerne i hver del af instrumentet. Ved at flytte musemarkøren hen over hver enkelt position får du detaljerede oplysninger om hvad denne position indeholder, i en 'pop op-taleboble'. Du kan navigere til den foregående eller efterfølgende position med piletasterne.

Fejlkodefeltet viser en fejlkode når der forekommer en fejl. Hjulpositionen vises med rød farve. En forklaring af fejlkoderne findes i afsnittet *IDM-fejlkoder (ImmunoCAP 250)*.

Vinduet indeholder flere faneblade med forskellige oplysninger om det igangværende assay og ImmunoCAP-instrumentet. Du kan f.eks. anvende fanebladet **Process List** til at få mere detaljerede oplysninger om test der aktuelt behandles, og forespurgte test som endnu ikke er startet.

Yderligere oplysninger om disse funktioner findes i *brugerhåndbogen til IDM*.

IDM-fejlkoder (ImmunoCAP 250)

Kode	Beskrivelse	Instrumentaktivitet
300	Mangel på prøver	Testen afbrydes
301	Prøve blokeret	Testen afbrydes
302	Mangel på ImmunoCAP/EliA well (eller dispenseringsfejl)	Testen afbrydes
303	Mangel på konjugat	Testen afbrydes
304	Mangel på development-opløsning	Testen afbrydes
305	Mangel på andre komponenter eller systemvæsker (dvs. andre mangler end 300-304 eller 306-307)	Testen afbrydes
306	Mangel på stopopløsning	Testen afbrydes
307	Mangel på fortynder	Testen afbrydes
400	Instrumentfejl	Testen afbrydes
401	Fejl ved forvask	Testen afbrydes
402	Fejl ved prøvepipettering	Testen afbrydes
403	Fejl ved prøvevask	Testen afbrydes
404	Fejl ved konjugatpipettering	Testen afbrydes
405	Fejl ved konjugatvask 1	Testen afbrydes
406	Fejl ved konjugatvask 2	Testen afbrydes
407	Fejl ved konjugatvask 3	Testen afbrydes
408	Fejl ved CAP-overførsel	Testen afbrydes
409	Fejl ved pipettering af development-opløsning	Testen afbrydes
410	Fejl ved pipettering af stopopløsning 1	Testen afbrydes
411	Fejl ved pipettering af stopopløsning 2	Testen afbrydes
412	Fejl ved pipettering af stopopløsning 3	Testen afbrydes
413	Fejl i målemodul	Testen afbrydes
414	Fejl ved fortynding	Testen afbrydes
415	Fejl ved stopoverførsel	Testen afbrydes
500	Resultatet beregnes i forhold til en reagensblank som er uden for grænserne	Testen måles
600	Temperaturen i immunreaktionskammeret var uden for grænserne	Testen måles
601	Temperaturen i enzymreaktionskammeret var uden for grænserne	Testen måles
700	Prøveinkubation forlænget	Testen måles
701	Konjugatinkubation forlænget	Testen måles
702	Inkubation af development-opløsning forlænget	Testen måles
710	Prøveinkubation kritisk forlænget	Testen afbrydes

711	Konjugatinkubation kritisk forlænget	Testen afbrydes
712	Inkubation af development-opløsning kritisk forlænget	Testen afbrydes

Tjek temperaturer i ImmunoCAP 250

I instrumentsoftwaren skal du klikke på INFORMATION for at få vist temperaturen.

Klik på BACK for at vende tilbage til den foregående menu.

Ikke-planlagt betjening

Ikke-planlagt betjening er betjening som du normalt ikke behøver udføre, men som det er muligt at udføre. Dette afsnit indeholder også oplysninger om blandede teknologier.

Initialisering

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på knappen UTILITIES .
3. I skærmbilledet **Utilities** skal du vælge Super User Maintenance (Superbrugervedligeholdelser) og klikke på INITIALIZE.

   Initialiseringen starter, og skærmbilledet **Initializing** vises. Dette tager ca. to minutter.

Accepter udløbsdato

Hvis du fylder reagenser hvis udløbsdato er overskredet, på instrumentet, informerer instrumentets software dig om dette lige efter at du har valgt de metoder der skal køres. Dette afsnit beskriver håndtering af udløbne reagenser med givne eksempler.

Skærmbilledet **Udløbne reagenser** vises kun når der påfyldes udløbne reagenser.

Expired Reagents

Select reagent to be used one more assay run.

	Test Name	number of Carrier	number of Doses
☑	Dummy	1	16
☑	a_IgE	4	62
☑	a-IgE	5	69
☐	f214	1	14
☑	f216	1	8
☐	f25	1	13
☐	e1	1	15
☑	e3	1	16
☐	ex2	1	8
☐	ex1	1	14
☐	fx5	1	15
☐	f4	1	16
☐	e2	1	16
☐	f2	1	16

Next | Previous | Load | Back | Information | Message

Listen viser alle påfyldte reagenser hvis udløbsdato er overskredet. Du kan vælge at anvende en eller flere af de udløbne reagenser på listen i én kørsel til.

1. Brug afkrydsningsfelterne til venstre til at vælge reagenser (selv om de er udløbne) som du vil anvende i én kørsel til. Brug knapperne NEXT (næste) og PREVIOUS (foregående) til at få vist alle udløbne reagenser.
2. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Note: Anvendelse af udløbne reagenser anbefales ikke af Phadia.

Note: Hvis du anvender udløbne reagenser, bliver dette skrevet i rapporten og sendt til LIS.

ImmunoCAP/EliA Well

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **ImmunoCAP/EliA Well Carrier Storage**.
4. I skærmbilledet **ImmunoCAP Carrier Information** skal du vælge et eller flere udløbne ImmunoCAP/EliA well-rør eller klikke på SELECT EXPIRED/ERROR.
5. Hvis du klikker på SELECT EXPIRED/ERROR, vælges alle udløbne ImmunoCAP/EliA well-rør.
6. Klik på EXPIRATION DATE. Herefter kan det udløbne ImmunoCAP/EliA Well-rør anvendes.
7. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

CC/kalibrator

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Strip Tray**.
4. I skærmbilledet **Strip Information** skal du vælge en eller flere udløbne strips eller klikke på SELECT EXPIRED/ERROR.

5. Hvis du klikker på SELECT EXPIRED/ERROR, vælges alle udløbne strips.
6. Klik på EXPIRATION DATE. Herefter kan de udløbne strips anvendes.
7. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Tilføj ekstra kalibrator/kurvekontrol

Under assaybehandling er det muligt at tilføje ekstra kalibratorer og/eller kurvekontroller.

1. I skærmbilledet **Assay Processing** skal du klikke på EXTRA CAL/CC.
2. I skærmbilledet **Extra Calibrator/CC** skal du vælge Calibrator, eller Curve Control, og Method.

   Så længe en anden kalibrator eller kurvekontrol behandles, er boksene lettere gråtonede. I så fald er det ikke muligt at vælge en ny kurvekontrol eller kalibrator.
3. Klik på ADD.

   Hvis kalibratorer/kurvekontroller allerede er indlæst, kommer du tilbage til skærmbilledet **Assay Processing**.

   Hvis ikke, vises skærmbilledet **Load**.
4. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Strip Tray**.
5. Hvis du har opsat mere end én stripbakke:
6. Aktiver den manuelle stregkodelæser ved at trykke på knappen til venstre for den.
7. Aflæs stregkoden på stripbakken.
8. I skærmbilledet **Strip Information** skal du vælge en position ved at berøre feltet for tom strip (empty strip).
9. Klik på UNLOAD. Du bliver bedt om at bekræfte handlingen.
10. Fjern den eksisterende strip.
11. Tag en ny kalibrator/kurvekontrolstrip i overensstemmelse med påfyldningslisten.
12. Aktiver stregkodelæseren ved at trykke på knappen til venstre for den.
13. Aflæs stregkoden på den nye kalibrator/kurvekontrolstrip med den håndholdte stregkodelæser.
14. Sæt kalibrator/kurvekontrolstripflasken i den blinkende position på stripbakken.
15. Sæt stripbakken i stripkammeret.
16. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load Reagents** (påfyld reagenser).

Afbryd aktuel proces

Hvis en proces er i gang og knappen ABORT i instrumentets skærmbillede er aktiv, er det muligt at afbryde processen.

1. Klik på ABORT.

   Processen stopper omgående.
2. Du bliver bedt om at bekræfte handlingen.

Stands aktuel proces midlertidigt

Hvis en proces er i gang og knappen PAUSE i instrumentskærmbilledet er aktiv, er det muligt at afbryde processen midlertidigt.

1. Klik på PAUSE.

   Processen standser omgående, og teksten på knappen skifter til CONTINUE.
2. Klik på CONTINUE for at fortsætte.

Isæt konjugatbakke

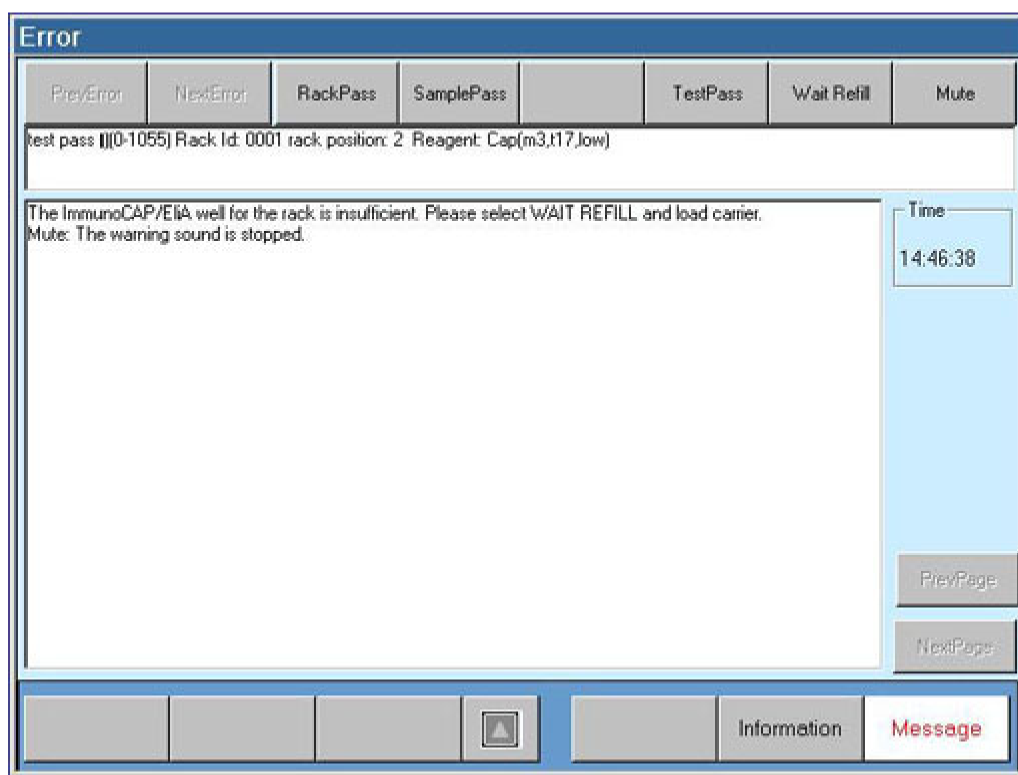
1. Tag konjugatbakken ud af køleskabet.
2. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
3. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
4. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Conjugate Tray**.
5. Hvis der allerede er isat en konjugatbakke, skal du fjerne denne bakke fra konjugatkammeret.
6. Hvis du har opsat mere end én konjugatbakke:
7. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
8. Aflæs stregkoden på konjugatbakken.
9. Sæt konjugatbakken i konjugatkammeret.
10. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Isæt CC/kalibratorstripbakke

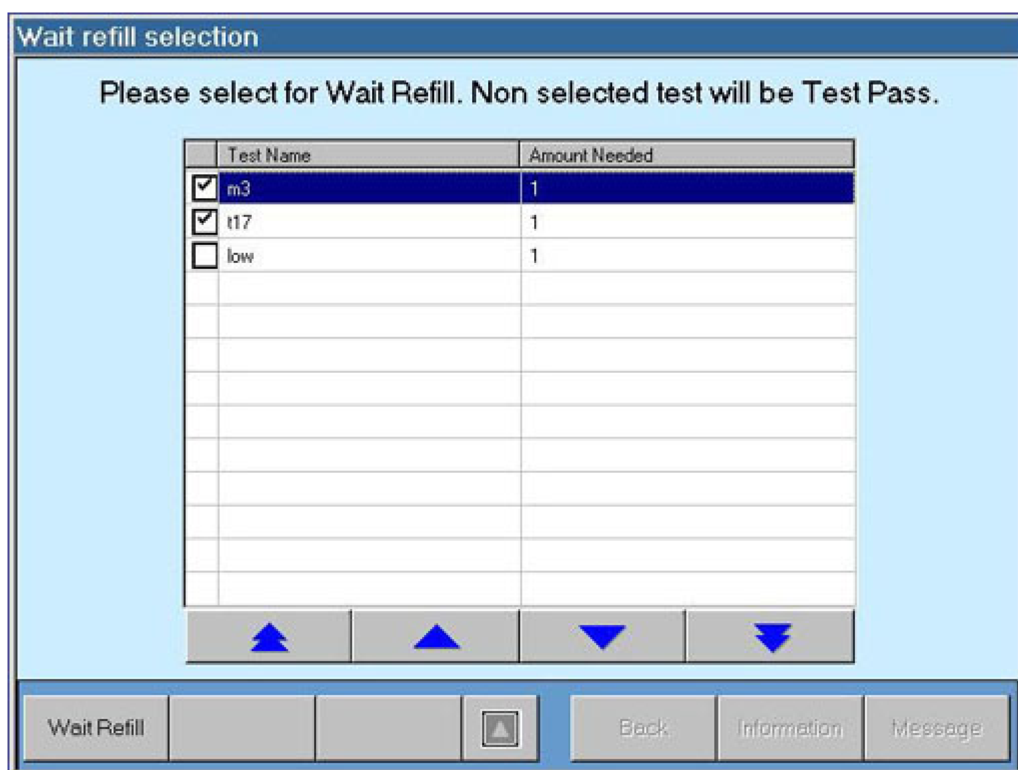
1. Tag stripbakken ud af køleskabet.
2. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
3. I skærmbilledet **Startmenuen** skal du vælge LOAD.
4. I skærmbilledet **Load** skal du vælge STRIP TRAY.
5. Hvis du allerede har isat en stripbakke, skal du fjerne denne bakke fra stripkammeret.
6. Hvis du har opsat mere end én stripbakke:
7. Tryk på den manuelle stregkodelæser for at aktivere den.
8. Aflæs stregkoden på stripbakken.
9. Sæt stripbakken i stripkammeret.
10. Klik på BACK for at vende tilbage til skærmbilledet **Load**.

Isæt manglende ImmunoCAP/EliA Well

Hvis en eller flere ImmunoCAP og/eller EliA Well mangler når de skal dispenseres, viser instrumentet en fejlmelding (fejl 0-1055).



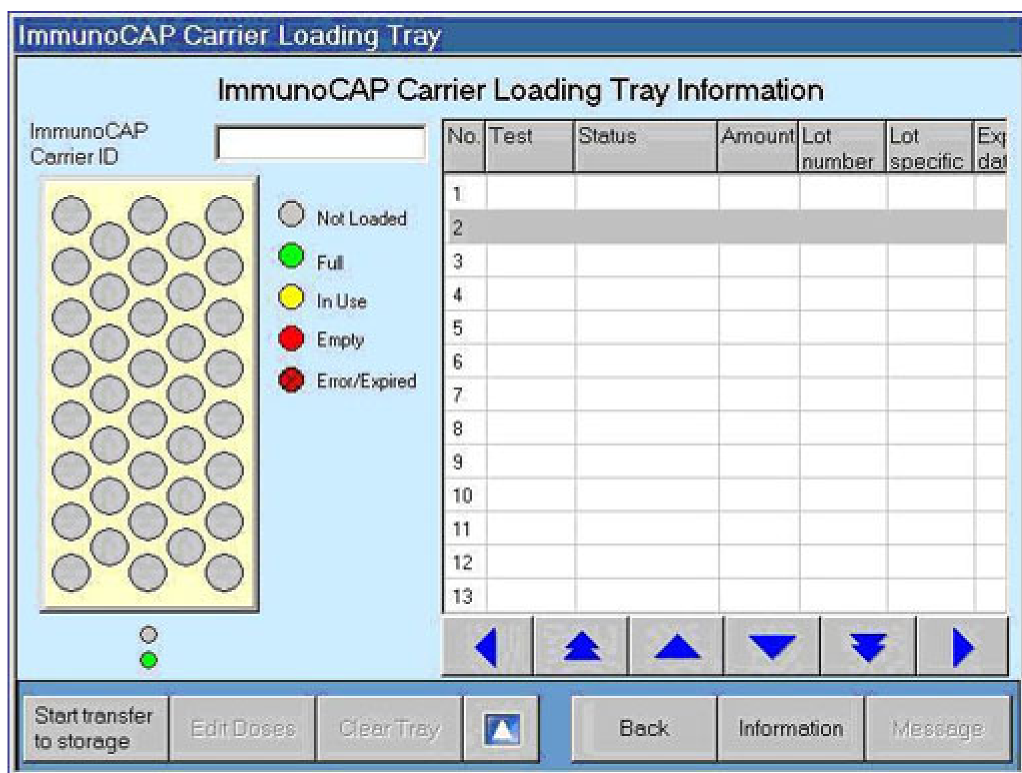
1. Klik på WAIT REFILL. Skærmbilledet **Wait refill selection** vises.



Isæt de manglende rør i isætningsbakken og sæt bakken i instrumentet. Klik på knappen START TRANSFER TO STORAGE når den er til rådighed (armene flyttes ud til siderne), for at overføre rør til lager.

2. Vælg de test du vil isætte, og klik på LOAD i skærmbilledet **Assay Processing** når det er muligt. De test der ikke vælges, bliver sat til *Test Pass* (ikke udført).

3. Klik på WAIT REFILL for at bekræfte dit valg.
4. Efter aflæsning af stregkoden (hvis den genkendes) markeres den position i isætningsbakken hvor du skal placere reagensen, med blinkende grønt. Efter at alle "manglende" ImmunoCAP/EliA wells er isat, skal du sætte isætningsbakken i ImmunoCAP 250.



5. Klik på START TRANSFER TO STORAGE.

   De test der er sat til anvendelsesfrekvensen *High*, overføres til lageret og dispenseres derfra til behandlingen.

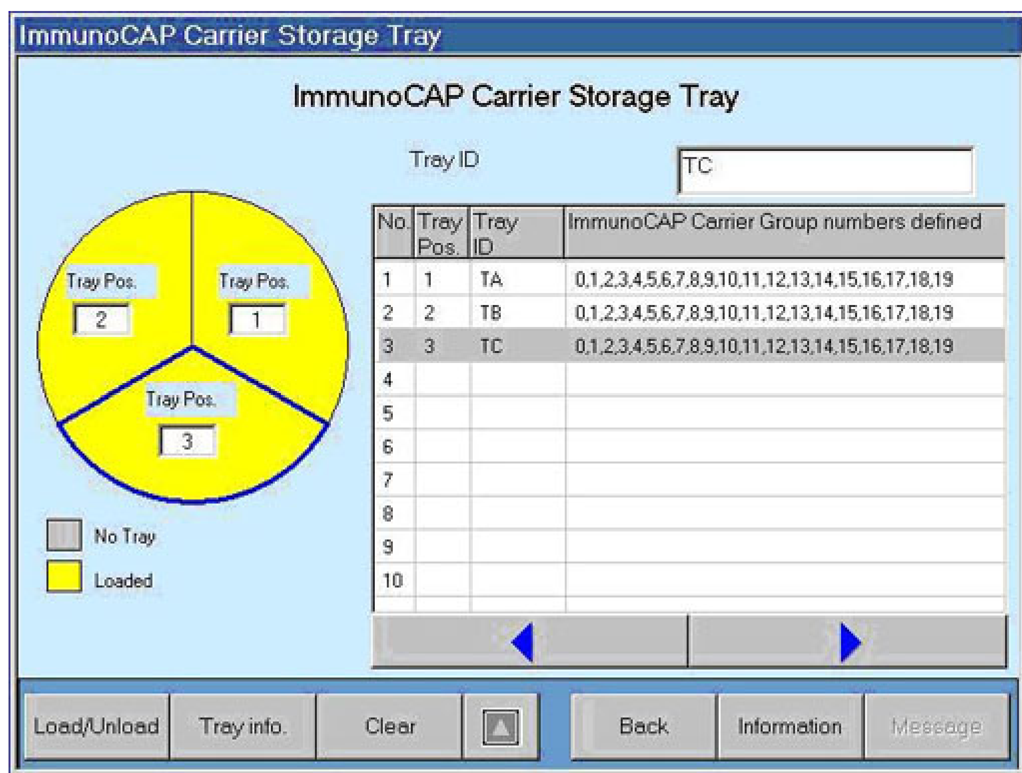
   De test der er sat til anvendelsesfrekvensen *Low*, dispenseres fra isætningsbakken til behandlingen.
6. Testparametrene indstilles under fanebladet **Methods** i funktionen System - F8 i IDM. Åbn den ønskede metode, vælg fanebladet **Tests**, og åbn derefter den ønskede test. I vinduet **Test** skal du vælge *High* eller *Low* fra rullelisten Usage Frequency (anvendelsesfrekvens).

Udskift ImmunoCAP-opbevaringsbakke

1. Gå til skærmbilledet **Start Menu** på instrumentet ved at klikke på BACK indtil du er der.
2. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på LOAD.
3. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **ImmunoCAP /EliA Well Carrier Storage**.
4. I skærmbilledet **ImmunoCAP Carrier Information** skal du klikke på IMMUNOCAP STORAGE TRAY. Hvis denne knap ikke er synlig, skal du klikke på knappen TOGGLE.

Fjern

1. I skærmbilledet **ImmunoCAP Carrier Storage Tray** skal du vælge den bakke der skal fjernes.



2. Klik på LOAD/UNLOAD.
3. Den valgte bakke flyttes til isætnings/fjernelsesposition. Positionen vises med grå farve i skærmbilledet **ImmunoCAP Carrier Storage Tray**.
4. Hæv beskyttelsesskærmen.
5. Åbn låget til lageret.
6. Skru låsestifterne ud indtil de er fri.
7. Fjern bakken ved at løfte den i låsestifterne.

Hvis du ikke vil isætte nu:

1. Luk låget.
2. Luk beskyttelsesskærmen.

Isætning

1. I skærmbilledet **ImmunoCAP Carrier Storage Tray** skal du vælge en af de bakker der ikke er isat,

   eller

   aflæse stregkoden på den bakke du vil isætte. Skærmbilledet **ImmunoCAP Carrier Storage Tray** vises.
2. Klik på LOAD/UNLOAD.
3. Den tomme position flyttes til positionen for isætnings/fjernelse.
4. Åbn låget til lageret.
5. Isæt bakken ved at løfte den i låsestifterne, og spænd låsestifterne.

6. Luk låget.
7. Luk beskyttelsesskærmen.

Note: Hvis du isætter bakken uden at aflæse eller indtaste stregkoden, vises positionen gul (som bakke isat), men der er ikke noget id for bakken i kolonnen Bakke-id. Definer (aflæs eller indtast) altid id'et før du isætter en opbevaringsbakke.

Anvend isætningsbakken som primært lager

I skærmbilledet **ImmunoCAP / EliA Well Carrier Loading Tray** kan du vælge at anvende isætningsbakken som primært lager for ImmunoCAP og EliA wells.

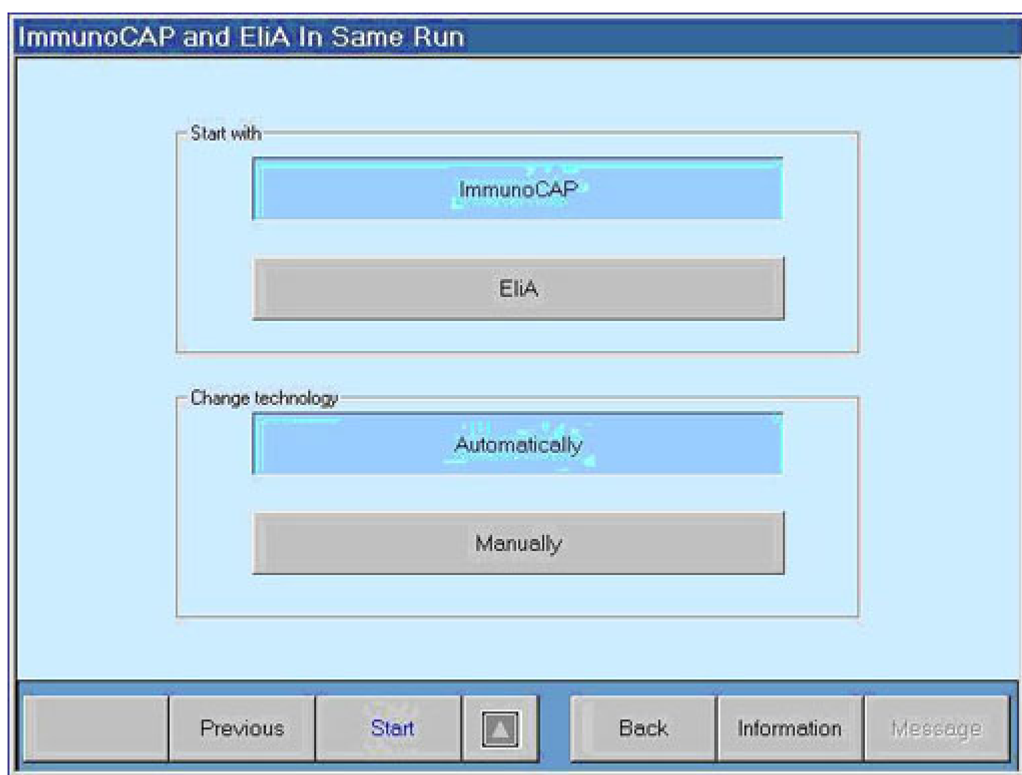
1. Klik på SCAN LOAD TRAY. Hvis denne knap ikke er synlig, skal du klikke på knappen TOGGLE.

   Alle ImmunoCAP-rør og EliA wells skannes af stregkodelæseren og sættes tilbage på isætningsbakken. Isætningsbakken fastlåses efter at skanningen er gennemført.
2. Det er muligt at isætte ImmunoCAP-rør og EliA wells manuelt på dette stadium.
3. Klik på UNLOAD.
4. Fjern isætningsbakken.
5. Aflæs ImmunoCAP-rør og EliA wells med stregkodelæseren og isæt dem i de positioner der er markeret med en grøn blinkende diode.
6. Isæt isætningsbakken og klik på LOCK LOADING TRAY.

   Isætningsbakken låses, og overførslen af ImmunoCAP-rør og EliA wells fra isætningsbakken til opbevaringsbakken forhindres.
7. For at afslutte denne funktion skal du først klikke på UNLOAD og derefter på CLEAR TRAY.

Blandede teknologier

1. Hvis der både anvendes ImmunoCAP- og EliA-teknologier i den samme kørsel, vises skærmbilledet **ImmunoCAP and EliA in the same Run** efter at du har klikket på NEXT i skærmbilledet **Check Waste/Rinse/Wash Bottles**.



2. I skærmbilledet **ImmunoCAP and EliA in the same Run** skal du anvende knapperne Start with til at vælge den teknologi der skal startes med. Anvend knapperne Change technology til at vælge automatisk eller manuel skift af teknologi.
3. Klik på START for at bekræfte dit valg og starte assayet.
   - Hvis du har valgt MANUALLY, vises skærmbilledet **Confirm Change Technology** ved starten af alle forespørgsler på den første teknologi startes. Teknologiskiftet foretages først når trinnet er bekræftet i skærmbilledet **Confirm Change Technology**.
   - Hvis du har valgt AUTOMATICALLY, vises der oplysninger om teknologiskiftet på displayet. Den aktuelle teknologi beholdes så længe der er ikke-startede forespørgsler for teknologien. Et manuelt skift af teknologi under assayet er også muligt hvis indstillingen Automatic er valgt og du klikker på knappen CHANGE TECHNOLOGY i skærmbilledet **Assay Processing**.

Valg af automatisk skift kan forårsage flere skift.

Skift mellem teknologierne er adskilt af et mellemrum. Mellemrummet er 15 minutter (15 tomme positioner) hvis teknologien skifter fra ImmunoCAP til EliA, og 30 minutter (30 tomme positioner) hvis teknologien skifter fra EliA til ImmunoCAP.

Note: At skifte frem og tilbage mellem teknologierne forbruger en masse tid, og desuden er holderne låst, og du løber tør for ledige pladser til at isætte nye holdere.

At køre to teknologier i det samme assay kræver isætning af prøver til den første teknologi først og derefter isætning af prøver til den anden teknologi for at der ikke skal opstå problemer med låsning af holdere, samt adskillige skift (tidsforbrugende) og at man er effektiv.

Påfyldning af reagenser under en assaykørsel

Under assaykørsler hvor instrumentet udfører en masse fortyndinger, især når EliA-teknologien anvendes, vil testgennemløbet falde. Årsagen er at den mængde reagenser der er nødvendig for optimalt testgennemløb, ikke kan påfyldes før assaykørslen er startet. Du kan løse dette problem ved at indsætte fortyndingsplader og påfylde development-opløsning og fortynder under assaykørslen. Proceduren for dette er beskrevet nedenfor.

For at få adgang til de nødvendige funktioner til at udføre dette skal du indtaste de korrekte indstillinger i instrumentsoftwaren (ISW) til ImmunoCAP 250.

Bemærk!

For at undgå risiko for personskade på brugeren eller tab af testresultater er det meget vigtigt at gennemføre påfyldningen af reagenser i henhold til denne beskrivelse.

Vigtige forberedelser

Før du kan anvende funktionen til påfyldning af reagenser under en assaykørsel, skal ImmunoCAP 250-instrumentets software være korrekt sat op. Dette kan kun udføres af serviceteknikere eller repræsentanter fra Phadia.

Korrekt uddannelse af brugeren er også nødvendig før der kan gives adgang til funktionen. Kontakt den lokale Phadia-repræsentant med henblik på uddannelse og instrumentopsætning.

Isætning af development-opløsning

Når det er nødvendigt, kan du isætte en ny flaske development-opløsning under en assaykørsel. Dette skal gøres nøjagtigt som beskrevet her. Forsøg ikke at foretage påfyldningen på anden vis da dette kan medføre en uønsket reaktion fra instrumentet og kan medføre tab af resultater og/eller personskade på brugeren.

Det anbefales at starte kørslen med to fulde flasker development-opløsning isat.

Flaske 1 kan være i brug, men flaske 2 skal altid være fuld når assaykørslen startes.

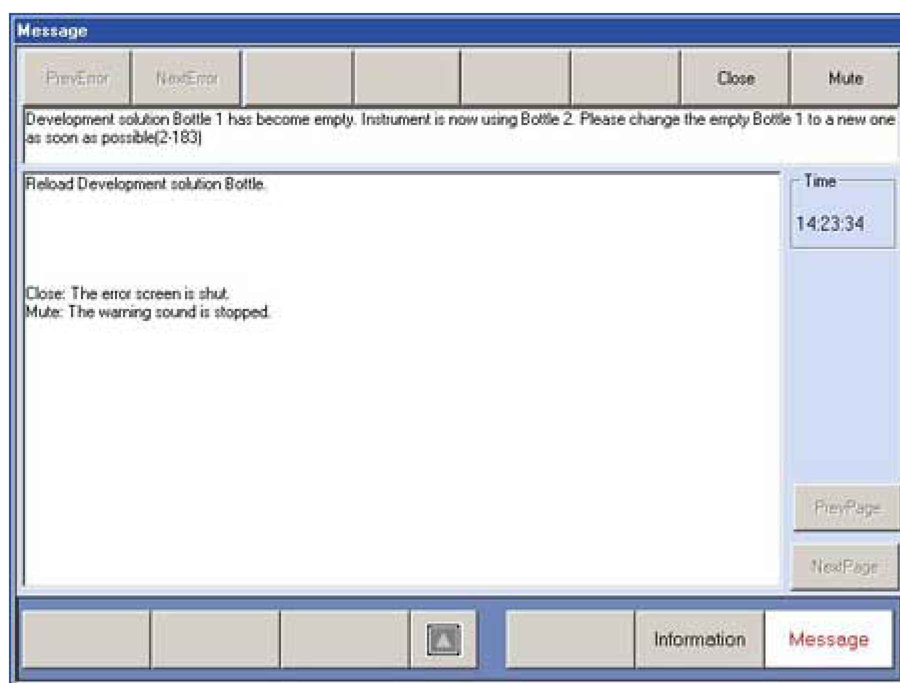
Det er kun muligt at udskifte én flaske ad gangen: den flaske som instrumentet ikke pipetterer fra. Forsøg ikke at isætte begge flasker med development-opløsning samtidig under en assaykørsel.

Note: Kontroller at instrumentet er korrekt sat op, før en assaykørsel startes, og at brugeren er korrekt uddannet.

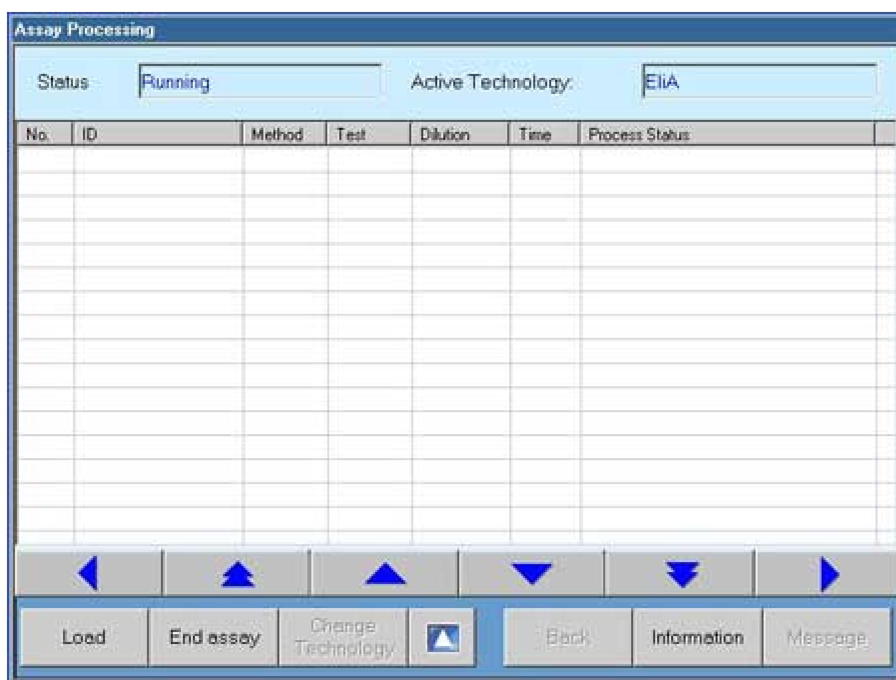
Note: Blankmåling af den nye flaske udføres ikke under en assaykørsel. Brugeren skal tjekke blankværdien før kørslen startes. Den blankværdi der anvendes, er den blankværdi der måles for den flaske som blev anbragt i denne position ved assaykørslens start.

Procedure for reagenspåfyldning

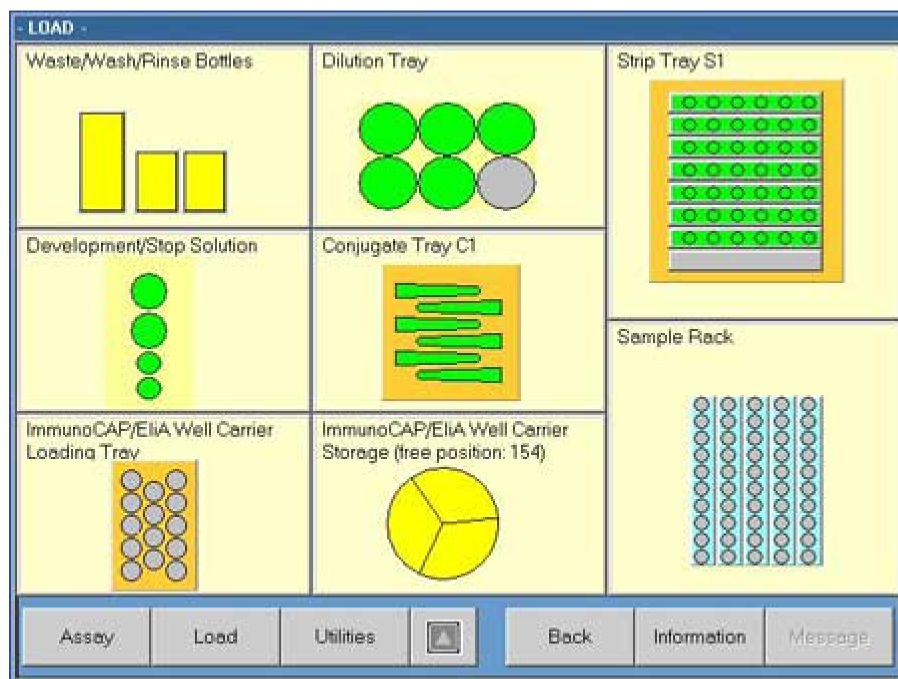
Den følgende meddelelse (2-183) vises når en flaske development-opløsning er tom og det er tid til at påbegynde isætning af en ny flaske. Når denne meddelelse vises, skal du klikke på knappen CLOSE og isætte flasken snarest muligt.



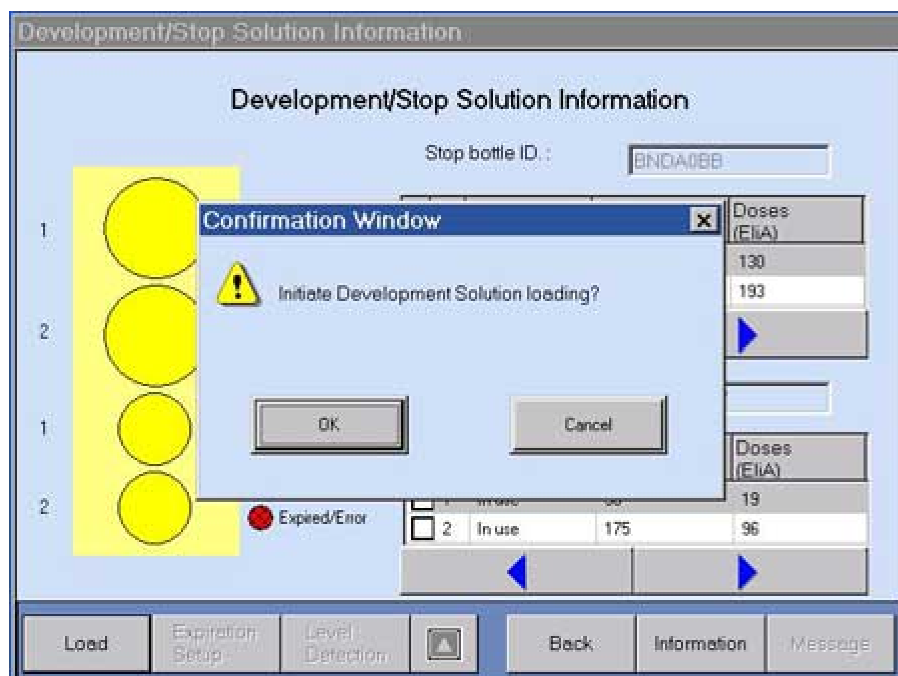
1. For at påbegynde isætningen af en flaske development-opløsning skal du klikke på knappen LOAD i skærmbilledet **Assay Processing**.



2. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Development/Stop Solution**.



3. I skærmbilledet **Development/Stop Solution Information** skal du klikke på knappen LOAD for at påbegynde påfyldning af development-opløsning.
4. Klik på OK i skærmbilledet **Confirmation**.

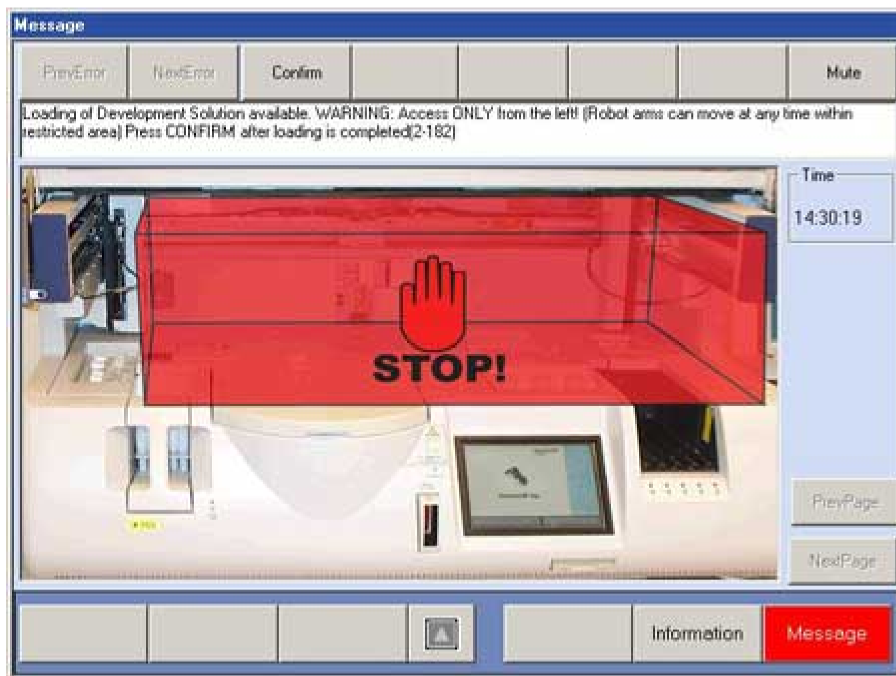


Der kan gå op til 90 sekunder før påfyldningen af development-opløsning kan udføres.

Påfyldning er kun tilladt på det tidspunkt i arbejdscyklussen hvor den venstre bevægelige arm er længst væk fra det sted hvor development- og stopopløsning opbevares.

Der vises intet yderligere bekræftelsesvindue i løbet af de 90 sekunder. Når instrumentet er klar og påfyldning er tilladt, viser instrumentet informationen herunder.

5. Meddelelse 2-182 vises, og instrumentet giver signal ved hjælp af lyd og gult lys. Når denne meddelelse vises, standses dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well i én positions tid, hvorefter den genoptages.



6. Tag nu den tomme flaske development-opløsning ud af instrumentet fra venstre side. Undgå for enhver pris at række ind i området til højre, markeret med rødt i billedet herover, hvor den højre bevægelige arm stadig bevæger sig (pipetterer).

   Den tomme flaske er den flaske der er vist med grøn farve i skærmbilledet **Development/Stop Solution Information**. Dette er den tomme flaske der ikke anvendes til pipettering, og som blev nævnt i meddelelse 2-183 ovenfor. Husk at farven ændres fra gul (i brug) til grøn (fuld) så snart instrumentet begynder at pipettere fra den anden flaske.

7. Isæt en ny fuld flaske development-opløsning uden at læse stregkoden, fra venstre side. Placer den i den tomme position hvorfra du netop har fjernet den tomme flaske. Tiden til rådighed for dette er ca. 25 sekunder, ikke længere! Dette trin må kun udføres fra instrumentets *venstre* side.

8. Når du er færdig, skal du klikke på CONFIRM for at lukke meddelelsesvindue 2-182 og lade instrumentet vende tilbage til normal assayfunktion. Nu er instrumentet igen i stand til at få adgang til development- og stopopløsning. Hvis du ikke trykker på CONFIRM, bevæger den venstre bevægelige arm sig ikke tilbage til development/stopopløsningslageret, de påvirkede test i enzymreaktionshjulet (ERW) markeres, og resultaterne går tabt.

   Klik *ikke* på CONFIRM før du har fjernet den tomme flaske development-opløsning og isat en fuld flaske. Ved at klikke på knappen bekræfter du at påfyldningen er færdig, og du beder instrumentet om at vende tilbage til normal driftstilstand, hvilket vil sige at den venstre bevægelige arm genoptager sine normale funktionsbevægelser.

Note: Ved at klikke på CONFIRM fortæller du instrumentet at en ny flaske development-opløsning er isat. Hvis du starter denne funktion og bekræfter meddelelsen, tror instrumentet at en ny flaske er isat, selv om du ikke har isat en ny flaske.

Note: Isæt kun nye, *fulde* flasker. Tiden til rådighed for udtagning og isætning er kun 25 sekunder. Hvis tidsgrænsen overskrides, markeres påvirkede test (og resultaterne går tabt) indtil du klikker på CONFIRM.

Note: For at undgå personskade på brugeren må du kun udtage og isætte development-opløsning via instrumentets venstre side. Begge bevægelige arme er stadig aktive, blot rækker den venstre bevægelige arm ikke så langt som til opbevaringsområdet for development/stopopløsning.

Note: Dispensering af ImmunoCAP/EliA Well standses i ét minut, og derefter genoptages den, hvilket betyder at nye test dispenseres og behandles.

Isæt fortyndingsplader og påfyld fortynder

Når det er nødvendigt, kan du isætte nye fortyndingsplader og/eller flasker med fortynder under en assaykørsel. Dette skal gøres nøjagtigt som beskrevet her. Forsøg ikke at foretage påfyldningen på anden vis da dette kan medføre en uønsket reaktion fra instrumentet og kan medføre tab af resultater og/eller personskade på brugeren.

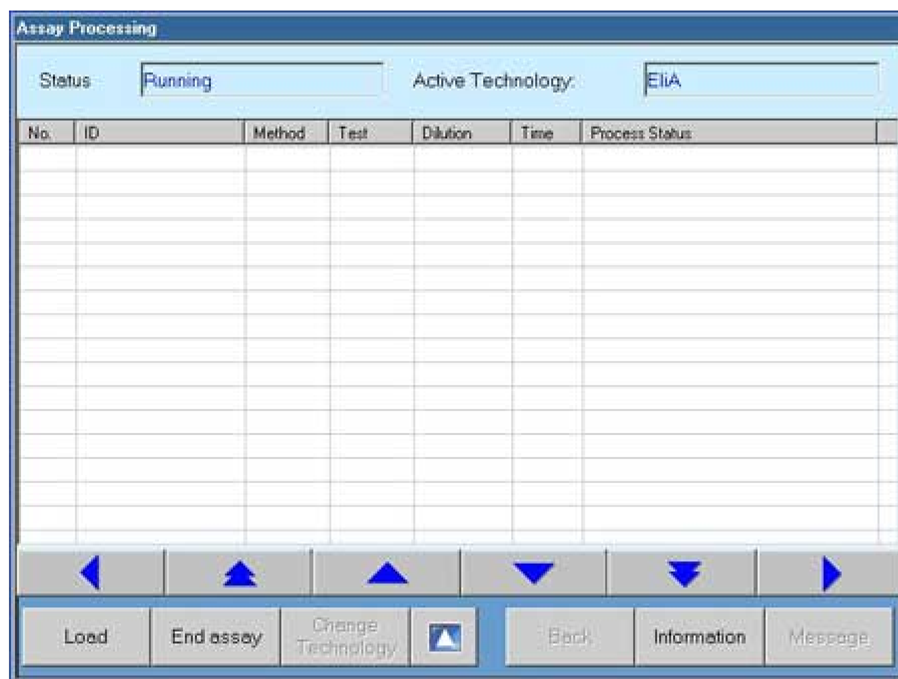
Note: Kontroller at instrumentet er korrekt sat op, før en assaykørsel startes, og at brugeren er korrekt uddannet.

Instrument advarer eller informerer ikke når det er på tide at påbegynde udskiftning af fortyndingsplader eller isætning af en ny flaske fortynder. Denne funktion foregår rent manuelt, og brugeren er ansvarlig for at gennemføre isætning af nye fortyndingsplader og/eller en ny flaske fortynder i tide. Når instrumentet løber tør for fortyndingsbrønde i fortyndingspladerne og/eller fortynder, standser dispenseringen af nye ImmunoCAP/EliA Wells. Husk også at der, afhængigt af antallet af ImmunoCAP/EliA Wells i immunreaktionshjulet (IRW), kan gå op til 40 minutter før isætning/påfyldning er mulig.

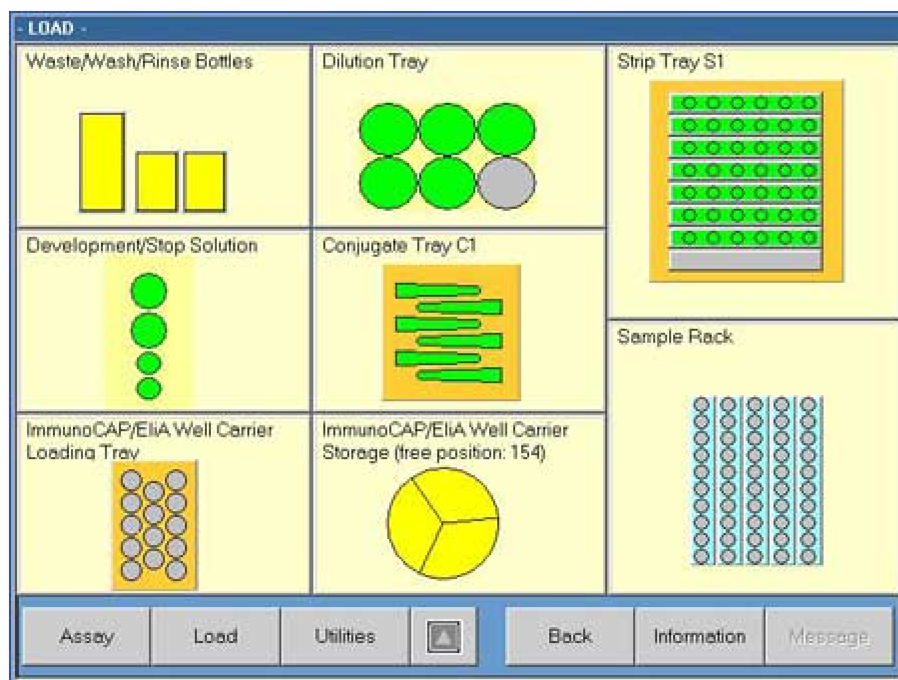
Note: Isætning af en ny flaske fortynder kræver en tom position i fortynderbakken. Udtagning af en tom flaske er ikke mulig under assay.

Isætningsprocedure for fortynder og fortyndingsplade

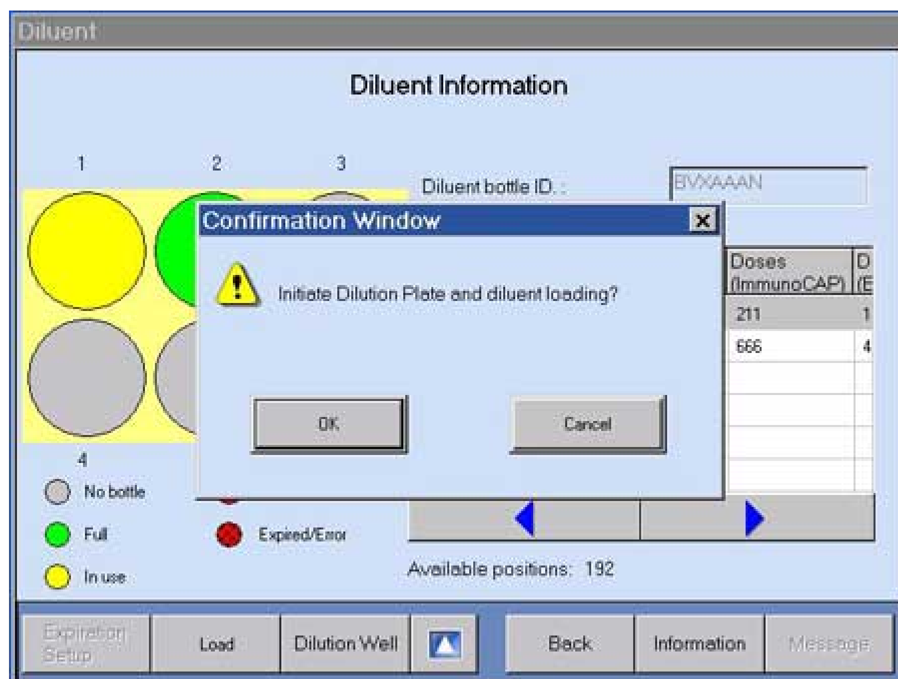
1. For at påbegynde isætningen af fortyndingsplader og/eller en fortynderflaske skal du klikke på knappen LOAD i skærmbilledet **Assay Processing**.



2. I skærmbilledet **Load** skal du vælge **Dilution Tray**.



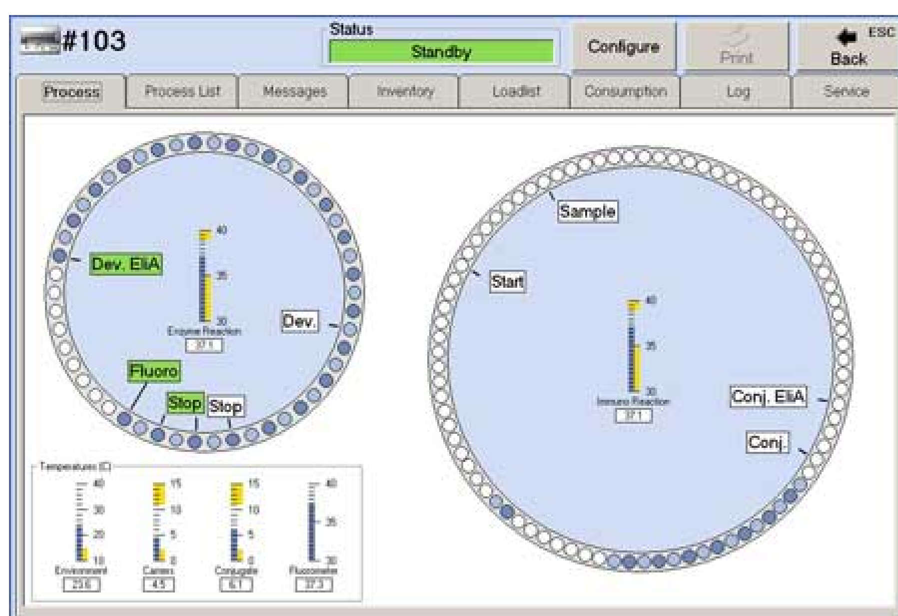
3. Klik på LOAD i skærmbilledet **Diluent** for at påbegynde isætning af fortyndingsplade og fortynderflaske.
4. Klik på OK i skærmbilledet **Confirmation**.



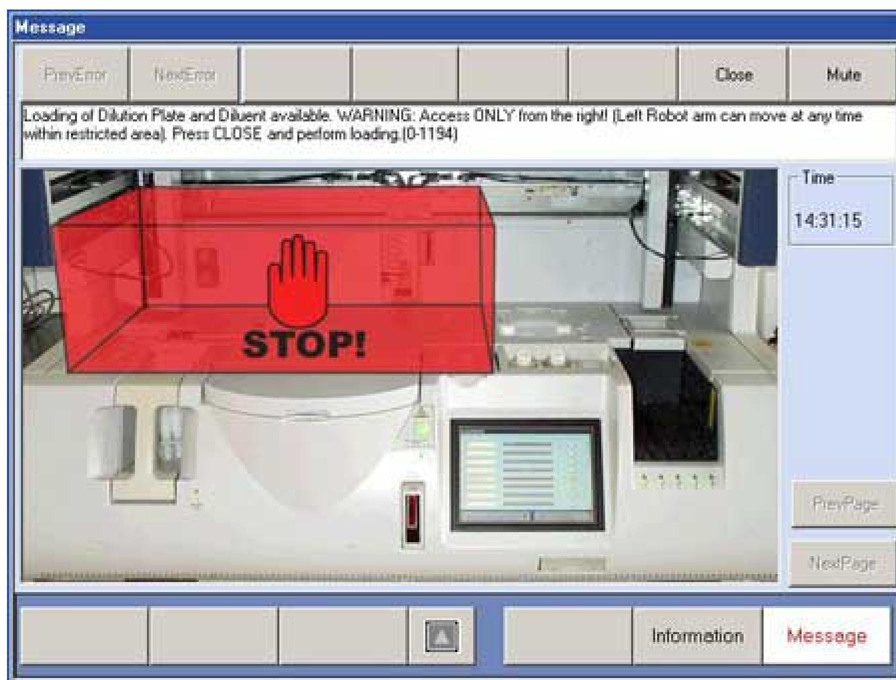
Note: Hvis du klikker på BACK i skærmbilledet **Diluent**, afslutter du påfyldningsproceduren.

Afhængigt af antallet af ImmunoCAP/EliA Wells i immunreaktionshjulet (IRW) går der op til 40 minutter før påfyldningen af reagenser kan udføres. Dette skyldes at alle påbegyndte test i IRW skal passere konjugatpipetteringspositionen før påfyldning er mulig.

Note: Der vises intet bekræftelsesskærmbillede før påfyldning er mulig (op til 40 minutter). Det er ikke muligt at forlade skærmbilledet Diluent Information i dette tidsrum uden at afbryde påfyldningsproceduren.



5. Når den sidste dispenserede ImmunoCAP/EliA Well har passeret konjugatpipetteringspositionen, er påfyldning tilladt. Instrumentet signalerer dette ved hjælp af et gult lys og en lyd, og meddelelse 0-1194 vises. Processen kan overvåges fra IDM, og brugeren kan se hvor lang tid der er tilbage før påfyldning er mulig (se billedet herover. Alle prøver skal passere konjugatpositionen i IRW).



Isætning af fortyndingsplader og påfyldning af fortynder er nu mulig. Den højre bevægelige arm er inaktiv og placeret i højre hjørne. Den venstre bevægelige arm arbejder som normalt.

Under udtagning og påfyldning må der kun gribes ind i instrumentet fra højre side. Undgå for enhver pris at række ind i området der er markeret med rødt, hvor den venstre bevægelige arm stadig er aktiv (pipetterer).

Note: Sikkerhedsafskærmningen må ikke åbnes under påfyldning! Venstre arm vil holde op med at arbejde, og derfor er der risiko for at miste resultater.

6. Luk skærmbilledet **Message** ved at klikke på CLOSE, og gennemfør påfyldningsproceduren.

Isætning af en fortynderflaske

Påfyldning af fortynder kræver at der er mindst én tom position til rådighed i fortynderbakken.

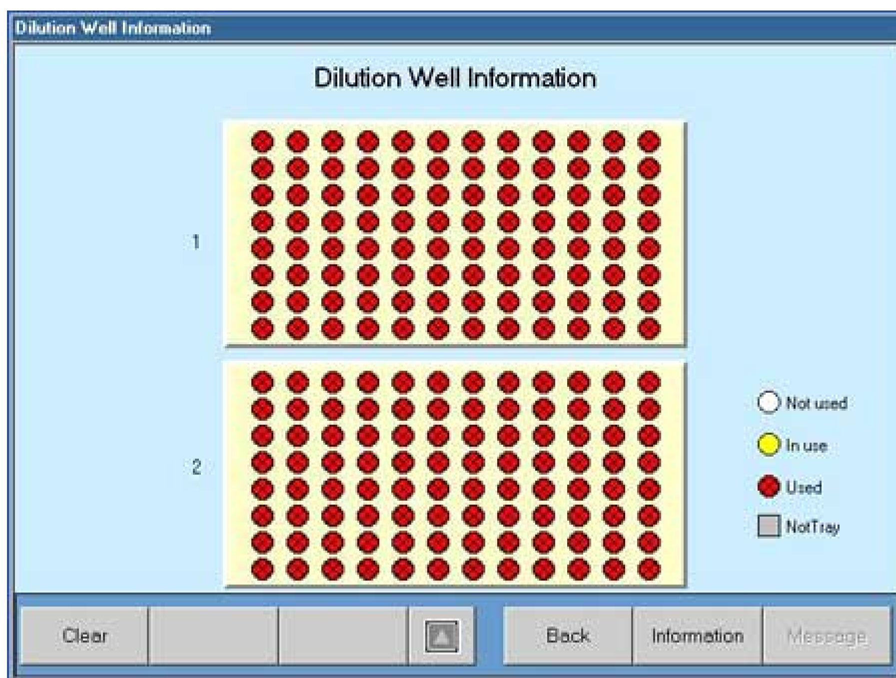
Isæt en ny, fuld flaske som normalt ved at læse stregkodeetiketten og placere flasken i den tomme position (blinker grønt).

Note: Under påfyldning må man kun gribe ind i instrumentet fra dets højre side da den venstre bevægelige arm stadig arbejder.

Note: Udtagning af en tom fortynderflaske er ikke mulig under assay.

Isætning af fortyndingsplader

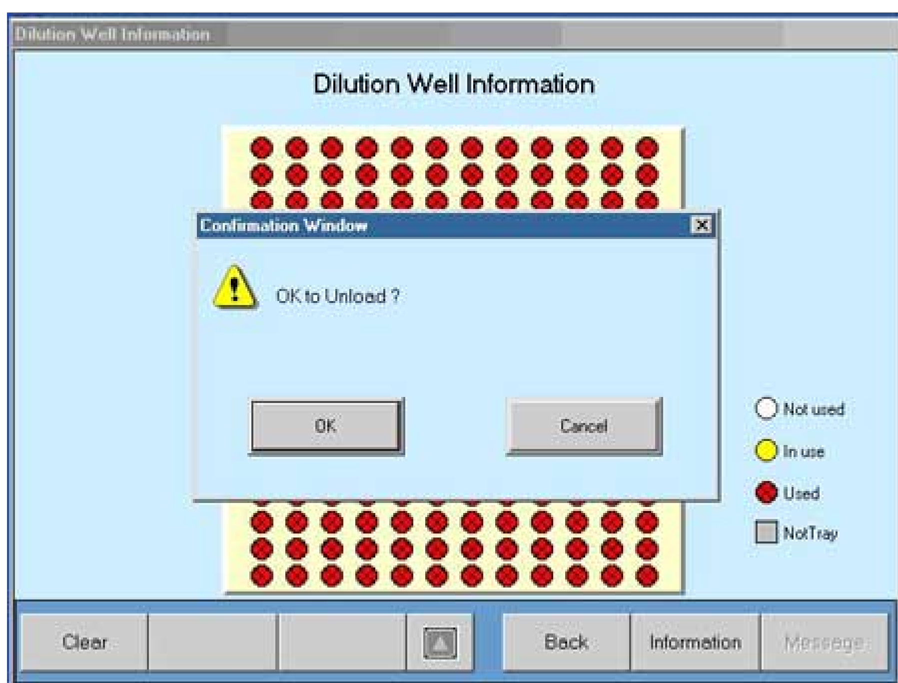
1. Hvis skærmbilledet **Diluent** (fortynder) vises, skal du klikke på DILUTION WELL for at åbne skærmbilledet **Dilution Well Information**.



2. I skærmbilledet **Dilution Well Information** skal du klikke på CLEAR for at rydde instrumentets hukommelse for de brugte fortyndingspladers positioner.

   Note: Alle oplysninger om begge plader slettes. Det betyder at de oplysninger der er lagret i ISW om brugte positioner i begge plader, slettes, og at begge plader skal isættes igen.

3. Klik på OK i skærmbilledet **Confirmation** for at bekræfte udtagningen af fortyndings pladerne.

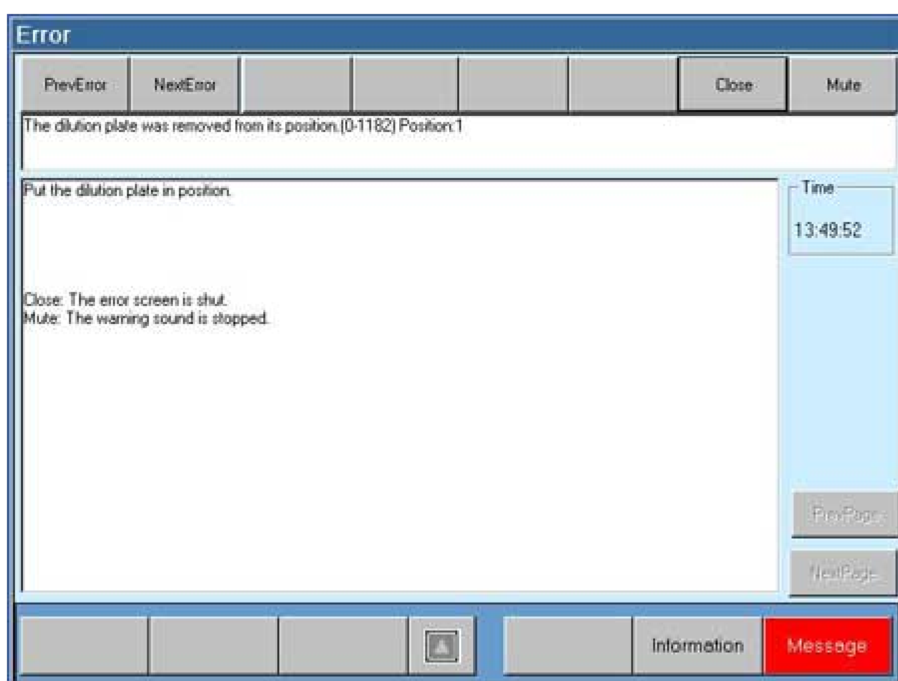


4. Udtag begge fortyndingsplader.

   Note: Eftersom den venstre bevægelige arm stadig er aktiv, skal du kun gribe ind i instrumentet fra højre side under udtagningen.

   Note: Når fortyndingspladerne udtages, må de ikke bevæges hen over prøveisætningsområdet. Enhver form for spild fra fortyndingspladerne kan medføre kontaminering af prøverne.

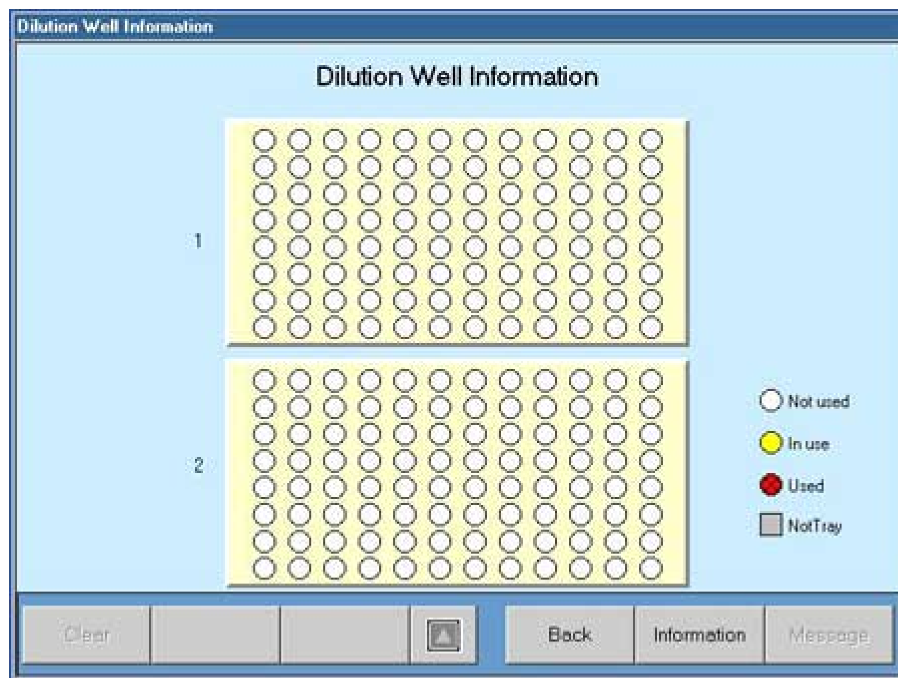
5. Ved udtagning af fortyndingspladerne vises fejlmeddelelse 0-1182 to gange: én gang for fortyndingspladen i position 1 og én gang for pladen i position 2. Klik på CLOSE i hvert meddelelsesbillede.



6. Isæt nye tomme fortyndingsplader i position 1 og position 2.

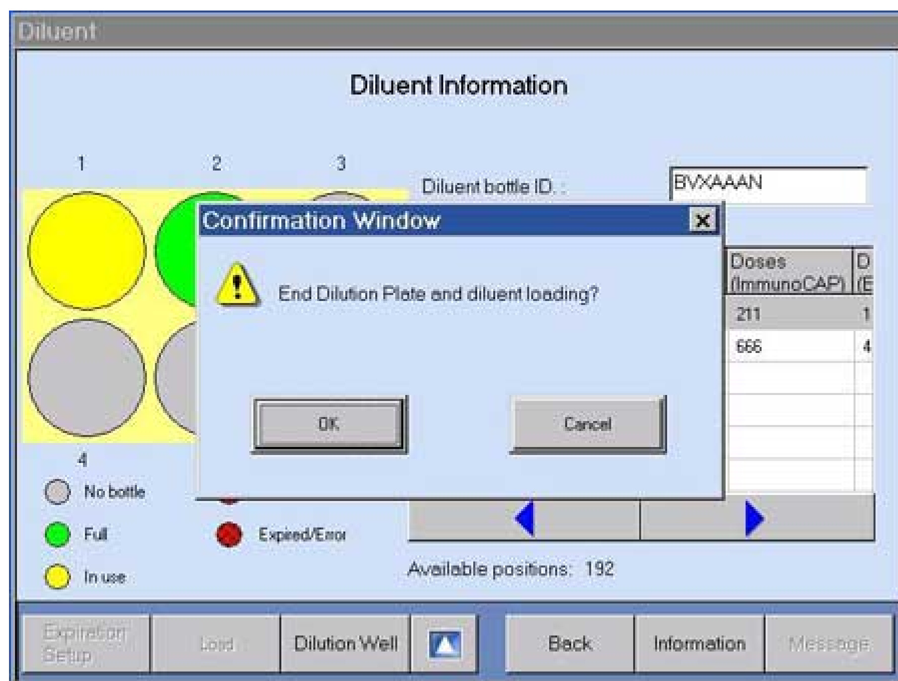
   Note: Eftersom den venstre bevægelige arm stadig er aktiv, skal du kun gribe ind i instrumentet fra højre side under isætningen.

7. Når du er færdig med isætning af nye fortyndingsplader, skal du klikke på BACK i skærmbilledet **Dilution Well Information**. Skærmbilledet **Diluent** vises.



8. Klik på BACK i skærmbilledet **Diluent** for at afslutte påfyldningsfunktionen.

9. Bekræft at du er færdig med isætning af fortyndingsplader og/eller påfyldning af fortynder, ved at klikke på OK i skærmbilledet **Confirmation**.



Instrumentet vender tilbage til normal driftstilstand, og dispenseringen af nye ImmunoCAP/EliA Wells starter.

Note: Eftersom den venstre bevægelige arm stadig er aktiv, må man kun gribe ind i instrumentet fra dets højre side for at undgå personskade på brugeren.

Note: Under isætning af fortyndingsplader og/eller påfyldning af fortynder standses dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well indtil du afslutter funktionen. Jo længere påfyldningen varer, desto mere gennemløb går tabt.

Kvalitetsvejledning

Introduktion

For at kunne stille en god diagnose kræves der nøjagtige og pålidelige målinger af biokemiske markører.

Disse målinger skal foretages på en omkostningseffektiv og pålidelig måde som kan retfærdiggøres over for patienter, læger og sundhedsmyndigheder.

De laboratorier der udfører in vitro-test, kan ved at anvende et fyldestgørende kvalitetssikringsprogram i laboratoriet opfylde disse krav og sikre at der opnås korrekte resultater.

Denne vejledning indeholder en introduktion til hvordan sådanne programmer kan etableres og anvendes i laboratorier der anvender et ImmunoCAP-system til in vitro-test for allergi og autoimmunitet.

Kvalitetssikring

Den amerikanske forening for kvalitetskontrol, The American Society for Quality Control, definerer kvalitetssikring som "alle de planlagte eller systematiske handlinger der kræves for opnå tilstrækkelig tillid til at et produkt eller en tjenesteydelse vil opfylde de givne krav" (Ordliste og tabeller til statistisk kvalitetskontrol, Milwaukee WI: American Society for Quality Control, 1983).

Kvalitetssikring af en in vitro-test for allergi omfatter fire trin.

1. Dokumentation og implementering af rutiner vedrørende:

- Håndtering af prøver (type, indsamling, identitet, transport, opbevaring og håndtering).
- Kalibrering og vedligeholdelse af udstyr (instrumenter).
- Håndtering af reagenser (bestilling, transport, opbevaring, anvendelse).
- Godkendelse og rapportering af resultater.

2. Uddannelse og 'validering' af brugere.

Laboratoriepersonalet skal gennemgå et uddannelsesprogram inden en ny metode kan anvendes til rutinemæssige test.

3. Intern kvalitetskontrol (kontroldiagrammer)

Kontrolprøverne analyseres i hver enkelt kørsel, og resultaterne plottes i forhold til kørselsnummer (eller kørselstidspunkt). Sådan et plot kaldes generelt et kørselsdiagram.

4. Ekstern kvalitetsbedømmelse

Deltagelse i eksterne kvalitetsbedømmelsesprogrammer er en forudsætning for at få oplysninger om nøjagtighed. De samme prøver analyseres så vidt muligt af alle de laboratorier der anvender den samme metode.

Med hensyn til trin 1 og 2 kan Phadia AB hjælpe og rådgive laboratorier for at sikre at de opnår de bedst mulige resultater. Denne håndbog indeholder ligeledes udvalgte områder.

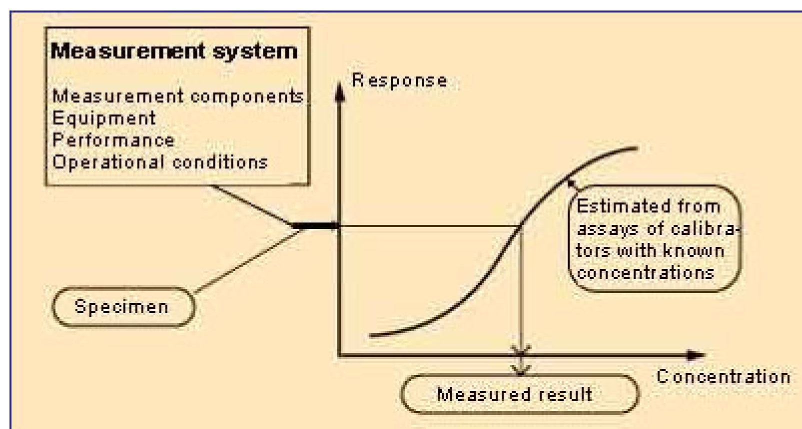
Med hensyn til trin 3 og 4 har Phadia AB udviklet særlige produkter og fremgangsmåder til laboratorier. Disse vil blive behandlet mere udførligt i dette kapitel.

Grundlæggende begreber

Målinger

En *måling* er et sæt handlinger der anvendes til at bestemme værdien af en mængde. Inden for klinisk kemi er værdien koncentrationen af en analyt i en prøve.

Den observerede respons fra et assay omdannes til koncentration via en kalibreringskurve der anslås ud fra assay af kalibratorer med kendte koncentrationer. En række assay der udføres ved én lejlighed og evalueres med den samme kalibreringskurve, kaldes en *analysekørsel*.



Målinger

Grundlæggende statistik

Den værdi der opnås efter en måling, kaldes et testresultat. Når der udføres gentagne målinger, beregnes det *aritmetiske gennemsnit* sædvanligvis. Som mål for unøjagtighed anvendes *standardafvigelse* eller *variationskoefficient*.

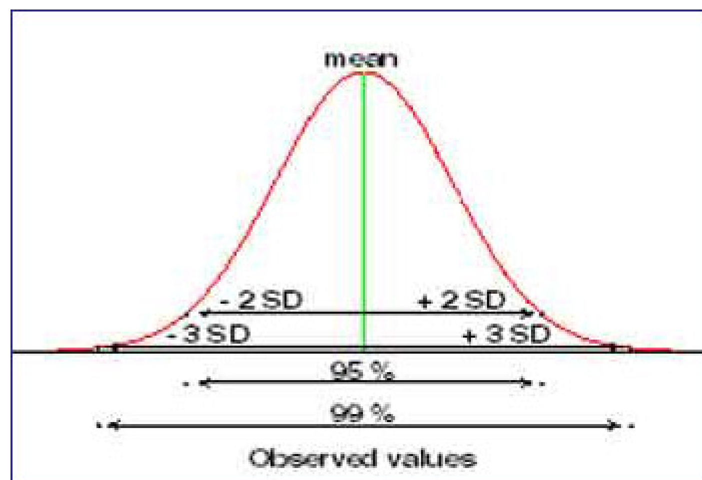
Hvis *n* individuelle testresultater angives ved x_1, x_2, ...x_n, beregnes og angives den gennemsnitlige standardafvigelse (SD) og variationskoefficienten (CV) som følger:

$$\text{Mean} = \bar{x} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} x_i$$

$$\text{Standard deviation (SD)} = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$\text{Coefficient of variation (CV)} = \frac{SD}{\bar{x}} = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\%$$

De enkelte resultater kan illustreres ved en frekvensfordeling, ofte med en gausskurve. Ved en sådan fordeling ligger ca. 95 % af værdierne inden for middelværdien ± 2 SD og ca. 99 % inden for middelværdien ± 3 SD.



Frekvensfordeling på gausskurven

De opnåede værdier skal relateres til den *sande værdi* (eller den accepterede referenceværdi), som kan defineres ud fra:

- En tildelt værdi baseret på forsøgsresultater med en referencemetode. (a)
- Et referencepræparat med en tildelt værdi, fremstillet af en internationalt anerkendt myndighed, f.eks. WHO. (b)
- En konsensusværdi der er baseret på resultater der fundet med den pågældende metode i samarbejde med andre. (c)

Da der ikke findes nogen generelt accepterede internationale *refererencemetoder* for totalt IgE og specifikt IgE, specifikt IgA og specifikt IgG, ECP og tryptase, bestemmes disse analytters sande værdier i henhold til (b) og (c).

Variation mellem resultater

Variationer mellem målinger antages normalt at bestå af to dele.

- En *systematisk* del som forbliver konstant i den pågældende række målinger.
- En *tilfældig* del som varierer på en uforudsigelig måde.

Variationen mellem resultaterne kan skyldes faktorer der er forbundet med selve testproceduren, eller udefrakommende faktorer. For at opnå resultater af høj kvalitet fra en analysekørsel er det vigtigt at være opmærksom på disse forskellige faktorer og forstå deres indflydelse på resultaterne.

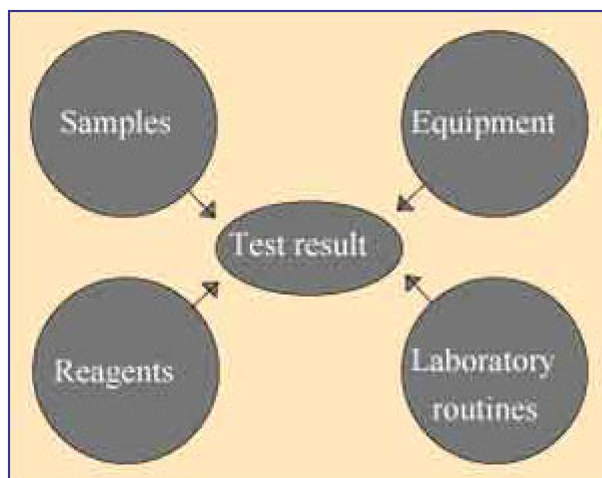
Eksempler på kilder til variationer

Prøver: Identifikation, type, indsamling, klargøring, transport, opbevaring og håndtering.

Udstyr: Kalibrering og vedligeholdelse af udstyr.

Kalibratorer og reagenser: Variationer i eller mellem batch, transport, opbevaring, udløbsdatoer og håndtering.

Udførelse og udførelsesbetingelser i kundelaboratorier. Dette vedrører normalt laboratorierutiner (assaykørsel i henhold til brugsanvisninger) og uddannelse af laboratoriepersonalet.



Kilder til variationer

Nøjagtighed og præcision

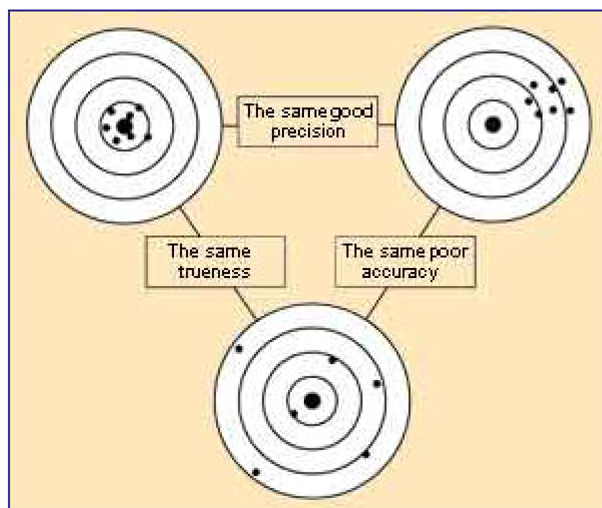
Forholdet mellem de opnåede resultater og de sande værdier bestemmes af tre faktorer.

Nøjagtighed: Hvor nøje overensstemmelse der er mellem de opnåede resultater og den sande værdi. Ordet 'nøjagtighed' beskriver en kombination af tilfældige dele og en fælles systematisk fejl.

Korrekthed: Hvor nøje overensstemmelse der er mellem den middelværdi der opnås på baggrund af en lang række testresultater, og den sande værdi. Graden af korrekthed udtrykkes normalt i form af en systematisk fejl (også kaldt bias).

Præcision: Hvor nøje overensstemmelse der er mellem uafhængige testresultater der er opnået under foreskrevne betingelser. Præcision udtrykkes normalt i standardafvigelser, men den relative

standardafvigelse, dvs. variationskoefficienten (CV), er ofte mere relevant i forbindelse med in vitro-test.



Nøjagtighed, korrekthed og præcision

Phadia-kvalitetskontroller

Phadia giver brugerne kvalitetskontroller for alle de metoder der anvendes i ImmunoCAP-systemet.

- Kvalitetskontrollerne er optimeret til anvendelse i vores instrumenter.
- Kvalitetskontrollerne er foruddefineret i hver metode med henblik på nem håndtering, og det er let at tilføje oplysninger til de anvendte lotnumre og grænser.
- Kvalitetskontrollerne er stregkodemærket med henblik på sikker identifikation
- Softwaren gemmer automatisk resultater, diagrammer og statistikker til kvalitetskontroller som anvendes til opfølgning på metodekvaliteten.
- For hver kørsel vises kvalitetskontrolresultaterne i sammenligning med godkendelsesgrænserne.
- Anvend Phadia kvalitetskontroller til at overvåge langtidsvariation.

Kvalitetskontrollerne er foretaget hos Phadia, og værdierne for godkendelsesområderne er angivet i brugsanvisningen, på mærkaten på QC-flasken eller på certifikatet i pakken til QC-flasken.

Det anbefales at den enkelte kunde fastlægger sine egne målværdier. Der skal beregnes 2 SD- og 3 SD-grænser.

2 SD er en advarselsgrænse for metoden. Der skal foretages en undersøgelse for at analysere om der er noget galt med instrumentet eller om andre forhold påvirker kvaliteten af resultaterne. Bemærk at det er normalt at 5 % af observationerne ligger uden for den indre grænse (2 SD). Hvis der konstateres en systematisk tendens, anbefales det at køre en ny kalibreringskurve efter kontrol af kurvekontroldataene.

Bemærk at kurvekontrollerne kun kontrollerer den aktuelle kalibreringskurves gyldighed (når der foretages månedlig kalibrering) og ikke anvendes til overvågning af langtidsvariation. Anvend Phadias kvalitetskontroller til dette formål.

3 SD er grænsen for accept af resultater. Når resultaterne ligger uden for den ydre grænse, er det stadig muligt at køre en ny kalibreringskurve for at se om der er sket et systematisk skift. Hvis en kalibreringskurve der køres senere samme dag eller dagen efter, tager højde for skiftet, anses metoden for at være o.k., og resultaterne kan accepteres.

QC-regler anvendes til at fortolke QC-resultaterne og til at vejlede brugeren om en tilstrækkelig handling når der er forekommet afvigelser.

God laboratoriepraksis foreskriver at der skal tages alle forholdsregler for at undgå fordampning og kontaminering. For ImmunoCAP 100 anbefales det derfor at fjerne kontrolflaskerne fra instrumentprøvekarrusellen og lukke dem så snart pipetteringen af prøverne er afsluttet og seruminkubationen påbegyndes. For ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000 anbefales det at udtage og lukke QC-flasken så hurtigt som muligt. Gentagne frysninger og optøninger skal undgås.

Note:

EliA-kvalitetskontroller kan kun anvendes én gang og skal kasseres efter assay-kørslen.

ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100-metode

Følgende kvalitetskontroller kan udføres:

ImmunoCAP Specific IgE d1-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Kontrollen er fra poolede humane sera med allergenspecifikke IgE-antistoffer mod d1 D.pteronyssinus. Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Specific IgE e1-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Kontrollen er fra poolede humane sera med allergenspecifikke IgE-antistoffer mod e1 katteskæl. Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Specific IgE f14-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Kontrollen er fra poolede humane sera med allergenspecifikke IgE-antistoffer mod f14 sojabønne. Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Specific IgE g6-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Kontrollen er fra poolede humane sera med allergenspecifikke IgE-antistoffer mod g6 Phleum pratense (engrottehale). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse,

standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Specific IgE m6-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Kontrollen er fra poolede humane sera med allergenspecifikke IgE-antistoffer mod m6 Altenaria alternata. Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Specific IgE t3-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Kontrollen er fra poolede humane sera med allergenspecifikke IgE-antistoffer mod t3 Betula verrucosa (vortebirk). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Specific IgE w1-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Kontrollen er fra poolede humane sera med allergenspecifikke IgE-antistoffer mod w1 Ambrosia elatior (engbrandbæger). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Specific IgE f1-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Kontrollen er fra poolede humane sera med allergenspecifikke IgE-antistoffer mod allergen f1 (æggehvide). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Specific IgE lav-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som positiv kontrol til metoden ImmunoCAP Specific IgE/ImmunoCAP Specific IgE 0-100. Denne kontrol er fra poolede humane sera uden allergenspecifikke IgE-antistoffer. Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker.

Ved brug af ImmunoCAP specifikt IgE 0-100 skal der anvendes koncentrations- og indstillingsgrænser på 0-0,35. Ved brug af ImmunoCAP Specific IgE skal der anvendes kvotient- og indstillingsgrænser på 0-100.

Anbefalet anvendelse: Anbefalet anvendelse til kontrol af Specific IgE-metoden er at køre 2 positive kontroller og 1 negativ kontrol.

Frekvens:

ImmunoCAP 100: ét sæt kontroller i hver kørsel.

ImmunoCAP 250: ét sæt kontroller i starten af kørslen og derefter efter hver 100 test.

ImmunoCAP 1000: ét sæt kontroller i starten af kørslen og derefter efter hver 200 test.

Forventet præcision: Normalt kan der forventes en korttidsvariation på 6-9 % CV. For langtidsvariation er 8-12 % CV normalt. En højere procentvis variationskoefficient skyldes ofte et ustabilt miljø i kombination med månedlig kalibrering. Brug af flasker til kvalitetskontrol som har været åbne i længere tid i instrumentet, hvilket har medført en høj grad af fordampning og dermed øget koncentrationen, kan være en medvirkende årsag til større variation i resultaterne.

ImmunoCAP Total IgE-metode

ImmunoCAP Total IgE Control L: Denne kontrol skal anvendes som en kontrol til ImmunoCAP Total IgE-metoden. Kontrollen er fra poolede humane sera med en lavt koncentrationsniveau af IgE-antistoffer. Kontrollerne er klar til brug. Volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker til hvert niveau. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Total IgE Control M: Disse kontroller skal anvendes som en kontrol til ImmunoCAP Total IgE-metoden. Hver kontrol er fra poolede humane sera med middel koncentrationsniveau af IgE-antistoffer. Kontrollerne er klar til brug. Volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker til hvert niveau. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

ImmunoCAP Total IgE Control H: Disse kontroller skal anvendes som en kontrol til ImmunoCAP Total IgE-metoden. Hver kontrol er fra poolede humane sera med højt koncentrationsniveau af IgE-antistoffer. Kontrollerne er klar til brug. Volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker til hvert niveau. Artikelkoden for sættet, lot-nr., udløbsdato, målværdi, standardafvigelse, standardafvigelsesfaktor, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på den udvendige kasse. Artikelkoden for flasken, indeholdt allergen, fabrikant-id og et kontrolciffer er trykt på mærkaten på flasken.

Anbefalet anvendelse: Kør 3 kontroller på forskellige niveauer til kontrol af Total IgE-metoden.

Frekvens:

ImmunoCAP 100: ét sæt kontroller i hver kørsel.

ImmunoCAP 250: ét sæt kontroller i starten af kørslen.

ImmunoCAP 1000: ét sæt kontroller i starten af kørslen og ved afslutningen af kørslen.

Forventet præcision: For langtidsvariation er 6-10 % CV normalt. En højere procentvis variationskoefficient skyldes ofte et ustabilt miljø i kombination med månedlig kalibrering. Brug af flasker til kvalitetskontrol som har været åbne i længere tid i instrumentet, hvilket har medført en høj grad af fordampning og dermed øget koncentrationen, kan være en medvirkende årsag til større variation i resultaterne.

ImmunoCAP ECP-metode

ImmunoCAP ECP-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som en kontrol til ImmunoCAP ECP-metoden. ECP-kontrollen er fremstillet af udvalgte, poolede humane sera. Kontrollerne er lyofiliseret og skal rekonstitueres før brug. Holdbarhed og opbevaring, rekonstitueret serum -20 □ eller +2-8 □ i 1 uge. Volumenen er tilstrækkelig til 7 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker.

Anbefalet anvendelse:Kør 1 positiv kontrol for at kontrollere ECP-metoden.

Frekvens:

ImmunoCAP 100: ét sæt kontroller i hver kørsel.

ImmunoCAP 250: ét sæt kontroller i starten af kørslen.

ImmunoCAP 1000: ét sæt kontroller i starten af kørslen og ved afslutningen af kørslen.

Forventet præcision: For langtidsvariation er 6-10 % CV normalt, ifølge erfaring med ImmunoCAP 100. En højere procentvis variationskoefficient er ofte forårsaget af miljømæssige forhold i kombination med konceptet for månedlig kalibrering. Brug af flasker til kvalitetskontrol som har været åbne i længere tid i instrumentet, hvilket har medført en høj grad af fordampning og dermed øget koncentrationen, kan være en medvirkende årsag til større variation i resultaterne.

ImmunoCAP Tryptase-metode

ImmunoCAP Tryptase-kontrol: Denne kontrol skal anvendes som en kontrol til ImmunoCAP Tryptase-metoden. Tryptase-kontrollen er fremstillet af udvalgte, poolede humane sera. Kontrollerne er lyofiliseret og skal rekonstitueres før brug. Holdbarhed og opbevaring, rekonstitueret serum -20 □ eller +2-8 □ i 1 uge. Volumenen er tilstrækkelig til 7 gentagelser. Sættet indeholder 6 flasker.

Anbefalet anvendelse: Kør 1 positiv kontrol til kontrol af tryptasemetoden.

Frekvens:

ImmunoCAP 100: ét sæt kontroller i hver kørsel.

ImmunoCAP 250: ét sæt kontroller i starten af kørslen.

Forventet præcision: For langtidsvariation er 6-10 % CV normalt. En højere procentvis variationskoefficient skyldes ofte et ustabilt miljø i kombination med månedlig kalibrering. Brug af flasker til kvalitetskontrol som har været åbne i længere tid i instrumentet, hvilket har medført en høj grad af fordampning og dermed øget koncentrationen, kan være en medvirkende årsag til større variation i resultaterne.

ImmunoCAP Specific IgG-metode

ImmunoCAP Specific IgG Gliadin H: Denne kontrol skal anvendes som en øvre kontrol til ImmunoCAP Specific IgG-metoden. Kontrollen er fra poolede humane sera med IgG-antistoffer mod Gliadin (AGf98). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

ImmunoCAP Gliadin IgA/IgG Control L: Denne kontrol skal anvendes som kontrol til ImmunoCAP Specific IgA- eller Specific IgG-metoder. Kontrollerne er fra poolede humane sera med lave niveauer af IgA- og IgG-antistoffer mod Gliadin (AGf98). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 6 gentagelser. Sættet indeholder 2 flasker til hvert niveau.

ImmunoCAP Specific IgG Gd1 H: Denne kontrol skal anvendes som en øvre kontrol til ImmunoCAP Specific IgG-metoden. Kontrollen er fra poolede humane sera med IgG-antistoffer mod husstøvmide (Gd1). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

ImmunoCAP Specific IgG Gm3 H: Denne kontrol skal anvendes som en øvre kontrol til ImmunoCAP Specific IgG-metoden. Kontrollen er fra poolede humane sera med IgG-antistoffer mod Aspergillus fumigatus (Gm3). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Gi1 H: Denne kontrol skal anvendes som en øvre kontrol til ImmunoCAP Specific IgG-metoden eller Specific IgG4-metoden. Kontrollen er fra poolede humane sera med IgG- eller IgG4-antistoffer mod honningbi (Gi1). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 L: Denne kontrol skal anvendes som en positiv kontrol til ImmunoCAP Specific IgG-metoden eller Specific IgG4-metoden. Kontrolen er fra poolede humane sera med IgG-antistoffer mod husstøvmide og (Gd1) og mod honningbi (Gi1) og IgG4-antistoffer mod honningbi (Gi1). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

Anbefalet anvendelse: Kør 2 positive kontroller til kontrol af IgG-metoden: én L og én H. Vælg kontrol og test i henhold til hvilken test du udfører.

Frekvens:

ImmunoCAP 100: ét sæt kontroller i hver kørsel.

ImmunoCAP 250: ét sæt kontroller i starten af kørslen.

ImmunoCAP 1000: ét sæt kontroller i starten af kørslen og ved afslutningen af kørslen.

Forventet præcision: For langtidsvariation er 10-15 % CV normalt. En højere procentvis variationskoefficient skyldes ofte et ustabilt miljø i kombination med månedlig kalibrering. Brug af flasker til kvalitetskontrol som har været åbne i længere tid i instrumentet, hvilket har medført en høj grad af fordampning og dermed øget koncentrationen, kan være en medvirkende årsag til større variation i resultaterne.

ImmunoCAP Specific IgA-metode

ImmunoCAP specifikt IgA-gliadin H: Denne kontrol skal anvendes som en øvre kontrol til ImmunoCAP Specific IgA-metoden. Kontrollen er fra humane sera med IgA-antistoffer mod gliadin (AGf98). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

ImmunoCAP specifikt IgA/IgG-gliadin L: Denne kontrol skal anvendes som en nedre kontrol til ImmunoCAP Specific IgA- eller Specific IgG-metoderne. Kontrollen er fra poolede humane sera med IgA- og IgG-antistoffer mod gliadin (AGf98). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

Anbefalet anvendelse: Kør 2 positive kontroller til kontrol af IgA-metoden: én L og én H.

Frekvens:

ImmunoCAP 100: ét sæt kontroller i hver kørsel.

Forventet præcision: For langtidsvariation er 10-15% CV normalt. En højere procentvis variationskoefficient skyldes ofte et ustabilt miljø i kombination med månedlig kalibrering. Brug af flasker til kvalitetskontrol som har været åbne i længere tid i instrumentet, hvilket har medført en høj grad af fordampning og dermed øget koncentrationen, kan være en medvirkende årsag til større variation i resultaterne.

ImmunoCAP Specific IgG4-metode

ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 L: Denne kontrol skal anvendes som en nedre kontrol til ImmunoCAP Specific IgG-metoden eller Specific IgG4-metoden. Kontrolen er fra poolede humane sera med IgG-antistoffer mod husstøvmide og (Gd1) og mod honningbi (Gi1) og IgG4-antistoffer mod honningbi (Gi1). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Gi1 H: Denne kontrol skal anvendes som en øvre kontrol til ImmunoCAP Specific IgG-metoden eller Specific IgG4-metoden. Kontrollen er fra poolede humane sera med IgG- og IgG4-antistoffer mod honningbi (Gi1). Kontrollen er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 4 gentagelser. Sættet indeholder 4 flasker.

Anbefalet anvendelse: Kør 2 positive kontroller til kontrol af IgG4-metoden: én L og én H. Vælg kontrol og test i henhold til hvilken test du udfører.

Frekvens:

ImmunoCAP 100: ét sæt kontroller i hver kørsel.

ImmunoCAP 250: ét sæt kontroller i starten af kørslen.

ImmunoCAP 1000: ét sæt kontroller i starten af kørslen og ved afslutningen af kørslen.

Forventet præcision: For langtidsvariation er 10-15 % CV normalt. En højere procentvis variationskoefficient skyldes ofte et ustabilt miljø i kombination med månedlig kalibrering. Brug af flasker til kvalitetskontrol som har været åbne i længere tid i instrumentet, hvilket har medført en høj grad af fordampning og dermed øget koncentrationen, kan være en medvirkende årsag til større variation i resultaterne.

Autoimmunity ImmunoCAP Specific IgG-metode

ImmunoCAP TG IgG Antibodies Control NLH: Disse kontroller skal anvendes som normal, lav og høj kontrol for Autoimmunity ImmunoCAP Specific IgG TG. De er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 7 gentagelser. Sættet indeholder 2 flasker til hvert niveau.

ImmunoCAP TPO IgG Antibodies Control NLH: Disse kontroller skal anvendes som normal, lav og høj kontrol for Autoimmunity ImmunoCAP Specific IgG TPO. De er klar til brug, og volumenen er tilstrækkelig til 7 gentagelser. Sættet indeholder 2 flasker til hvert niveau.

Anbefalet anvendelse: Kør alle 3 kontroller til kontrol af Autoimmunity ImmunoCAP IgG-metoden: Vælg kontrol og test i henhold til hvilken test du udfører.

Frekvens:

ImmunoCAP 100: ét sæt kontroller i hver kørsel.

ImmunoCAP 250: ét sæt kontroller i starten af kørslen.

EliA-metoder

EliA Celiac Control Pos/Neg er klar til brug og skal ikke fortyndes yderligere. Denne kontrol indeholder antigenspecifikke IgG- og IgA-antistoffer mod vævstransglutaminase og gliadin. Forfortyndingsfaktoren er indstillet til standardfortyndingsfaktoren for de enkelte test i IDM som standard. Kontrollerne kan håndteres enten som kvalitetskontroller eller som patientprøver.

EliA ANA Control Pos/Neg er klar til brug og skal ikke fortyndes yderligere. Denne kontrol indeholder antigenspecifikke IgG-antistoffer mod dsDNA, RNP, Sm, Ro, La, Scl-70, CENP and Jo-1. Forfortyndingsfaktoren er indstillet til standardfortyndingsfaktoren for de enkelte test i IDM som standard. Kontrollerne kan håndteres enten som kvalitetskontroller eller som patientprøver.

EliA ANCA/GBM Control Pos/Neg er klar til brug og skal ikke fortyndes yderligere. Denne kontrol indeholder antigenspecifikke IgG-antistoffer mod P R3, MPO og GBM. Forfortyndingsfaktoren er indstillet til standardfortyndingsfaktoren for de enkelte test i IDM som standard. Kontrollerne kan håndteres enten som kvalitetskontroller eller som patientprøver.

EliA CCP Control Pos/Neg er klar til brug og skal ikke fortyndes yderligere. Denne kontrol indeholder antigenspecifikke IgG-antistoffer mod CCP. Forfortyndingsfaktoren er indstillet til standardfortyndingsfaktoren for de enkelte test i IDM som standard. Kontrollerne kan håndteres enten som kvalitetskontroller eller som patientprøver.

Anbefaling om håndtering af kvalitetskontroller for multiallergener

Når en ny kvalitetskontrol indføres, skal man anvende de grænseværdier der er angivet i brugsanvisningen, på QC-flaskens mærkat eller på certifikatet i pakken til QC-flasken. Etabler din egen middelværdi på baggrund af mindst 20 kørsler og anvend en beregnet middelværdi og en variationskoefficient på 10 % til at beregne SD og fastlægge QC-grænseværdier. Når dette har været anvendt i et år, anvendes standardafvigelsen fra dine QC-statistikker til at fastlægge QC-grænseværdier. Ved ændring til et nyt QC-lotnummer skal der fastlægges en ny middelværdi, og grænseværdierne skal beregnes med udgangspunkt i den procentvise variationskoefficient fra det foregående lotnummer.

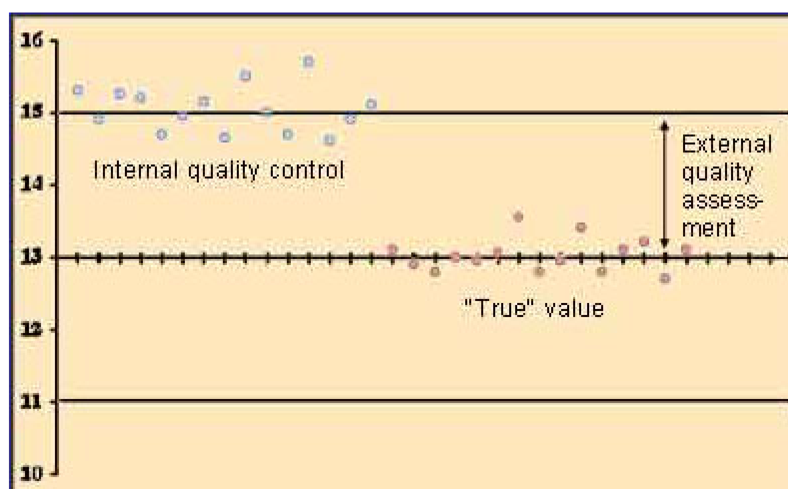
Hvordan QC-oplysninger indtastes i IDM, beskrives i kapitlet **Betjening/styring af kvalitetskontrol**.

Ekstern kvalitetsbedømmelse

Quality Club

Kontroldiagrammer giver oplysninger om præcisionen og variationsmønstret på et laboratorium, men de giver kun få oplysninger om nøjagtighed/korrekthed og slet ingen oplysninger om laboratoriets resultater sammenlignet med andre laboratorier. For at tilvejebringe disse oplysninger er det en forudsætning at laboratorier der anvender den samme testtype, analyserer de samme prøver.

Hvis den interne kvalitetskontrol viser et konstant niveau med lav resultatvariation, betyder det at analyseproceduren er stabil. Ved at sammenligne de koncentrationsniveauer der opnås i det eksterne kvalitetsbedømmelsesprogram, er det muligt at bedømme nøjagtigheden af laboratoriets målinger.



Eksempel på forskellen mellem intern kvalitetskontrol og ekstern kvalitetsbedømmelse.

Når der er etableret lav variation og god nøjagtighed for analyseproceduren, er det vigtigt at laboratoriets resultater overvåges løbende under anvendelse af interne og eksterne kvalitetskontrolprogrammer, for at opretholde resultater af høj kvalitet.

Quality Club er et eksternt program til at teste færdighederne på laboratorier der bruger ImmunoCAP og EliA til in vitro-test for allergi, autoimmunitet og inflammation.

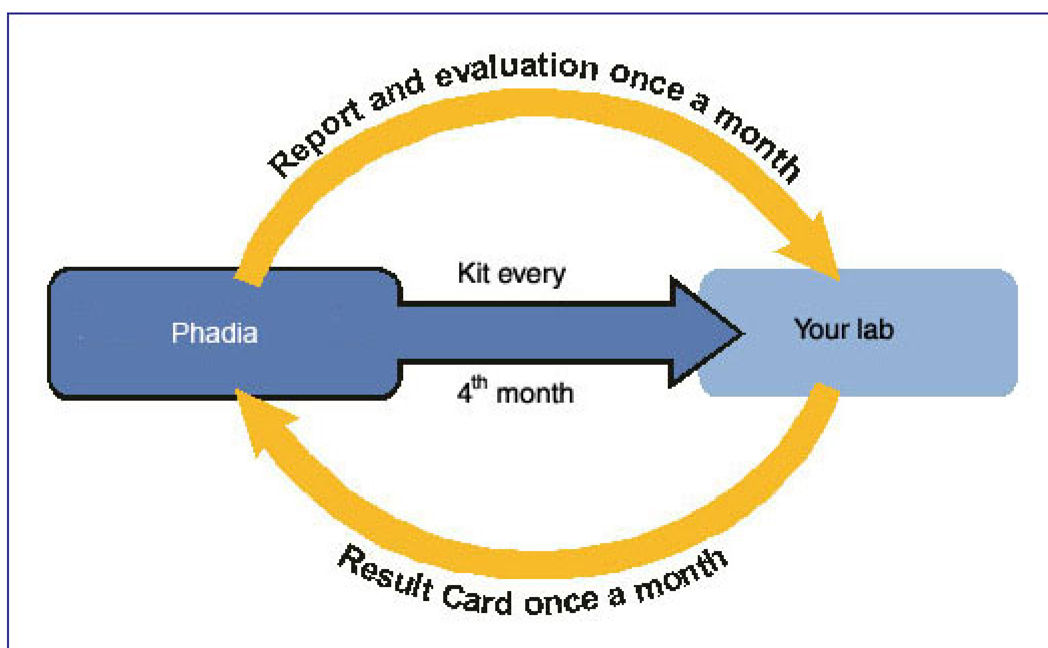
Ved at deltage i de eksterne Quality Club-kvalitetsbedømmelsesprogrammer får laboratoriets ledelse og medarbejdere lejlighed til at sammenligne deres in vitro-test-resultater med de resultater der opnås på andre laboratorier rundt omkring i verden. Da der ikke findes nogen fastlagte sande værdier for in vitro-test for allergi, autoimmunitet og inflammation, betragtes de fælles middelværdier der opnås i Quality Club-programmer, som de bedste estimater af sande værdier. Deltagelsen i Quality Club er dermed et redskab til at *overvåge nøjagtigheden* af laboratoriets måleproces til in vitro-test for allergi, autoimmunitet og inflammation.

Programmer i Quality Club

Programmerne for specifikt IgE, totalt IgE, ECP, EliA IgG og EliA IgA ligner hinanden. Hver fjerde måned sendes et kit med serumprøver til medlemmerne. Kittet indeholder ligeledes brugsanvisninger og resultatkort.

Hver måned i denne 4-måneders-periode analyseres de udsendte prøver. Prøverne skal behandles *som almindelige patientprøver*. De skal derfor medtages tilfældigt i assayet og analyseres i overensstemmelse med normal praksis.

Resultaterne skrives ned på et resultatkort som sidst på måneden sendes til Phadia AB med henblik statistisk evaluering.



Kvalitetsprogrammet

Hvordan Quality Club-prøver sættes i ImmunoCAP IDM, beskrives i kapitlet **Betjening/styring af kvalitetskontrol**.

Månedlig rapport

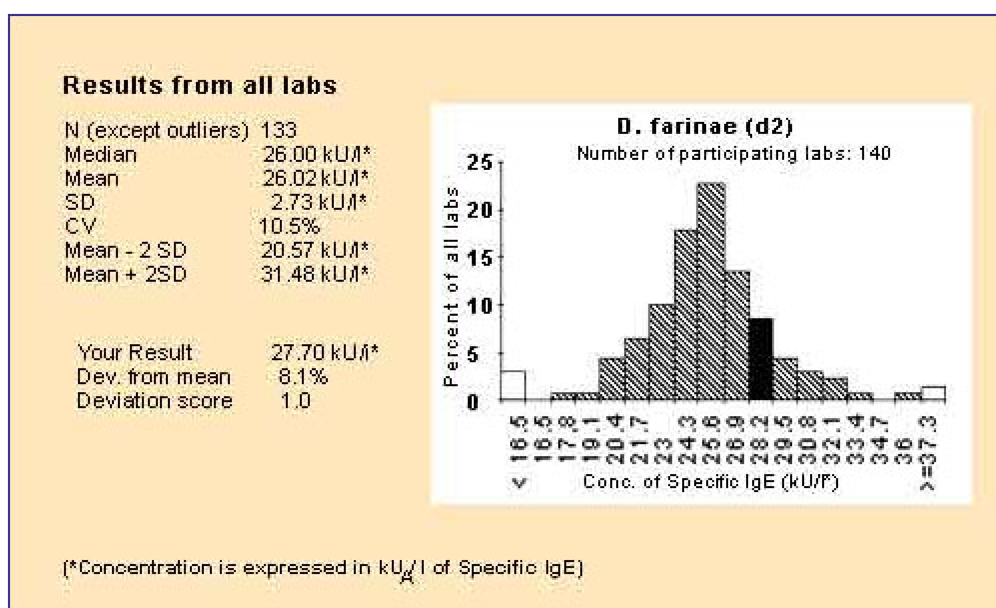
Resultater for specifikke IgE, EliA IgG og EliA IgA for hvert af de tre allergener/antigener der anmodes om pr. måned, lægges sammen under anvendelse af etablerede statistiske metoder. Resultaterne præsenteres i histogrammer med et klasseinterval, afhængigt af koncentrationsniveau (se histogrammet nedenfor). Resultater der ligger uden for ± 3,5 SD, vises med hvide søjler. Resultater for totalt IgE og ECP for hver af de to serumprøver lægges sammen under anvendelse af de samme statistiske metoder som for specifikt IgE. Resultater præsenteres i et format svarende til det for specifikt IgE for at lette fortolkningen.

Resultaterne fra de enkelte laboratorier angives i koncentrationer, procentvis afvigelse fra fælles middelværdier og afvigelsesscorer. I histogrammerne er søjlerne med disse resultater sorte.

Brugen af *afvigelsesscore* gør det muligt at sammenligne forskellige allergener og forskellige koncentrationsniveauer selv om der kun foretages enkeltbestemmelser. For at det skal være muligt at sammenligne bestemmelser fra mange allergener på forskellige koncentrationsniveauer, eller mange prøver på forskellige koncentrationsniveauer, i den sammenfattende rapport (se nedenfor), skal disse bestemmelser måles på en skala med standardafvigelsen mellem laboratorier som måleenhed. Selv om der vil være forskel på standardafvigelserne mellem allergener og/eller koncentrationsniveauer, tilvejebringer denne metode et standardiseret mål for afvigelsen på et laboratorium i forhold til resultaterne for gruppen laboratorier.

Afvigelsesscoren beregnes som vist herunder:

Fælles middelværdi	26.02
Standardafvigelse	2.73
Laboratorieresultat	28.70
Afvigelsesscore	(28.70 - 26.02)/2.73 = 0.98



Eksempel på en månedlig rapport for specifikt IgE. De viste resultater er fra laboratorier som anvender ImmunoCAP 100.

Fortolkning af månedlige rapporter

Afvigelser fra middelværdien på op til ±2 SD er tegn på en velfungerende procedure. En enkelt bestemmelse uden for dette interval er ingen grund til bekymring. Det skal imidlertid i forbindelse med den rutinemæssige kontrol af analysekørslen, som omfatter kalibreringskurve, omfanget af patientprøver og kvalitetskontroller, tjekkes at der anvendes de korrekte reagenser og

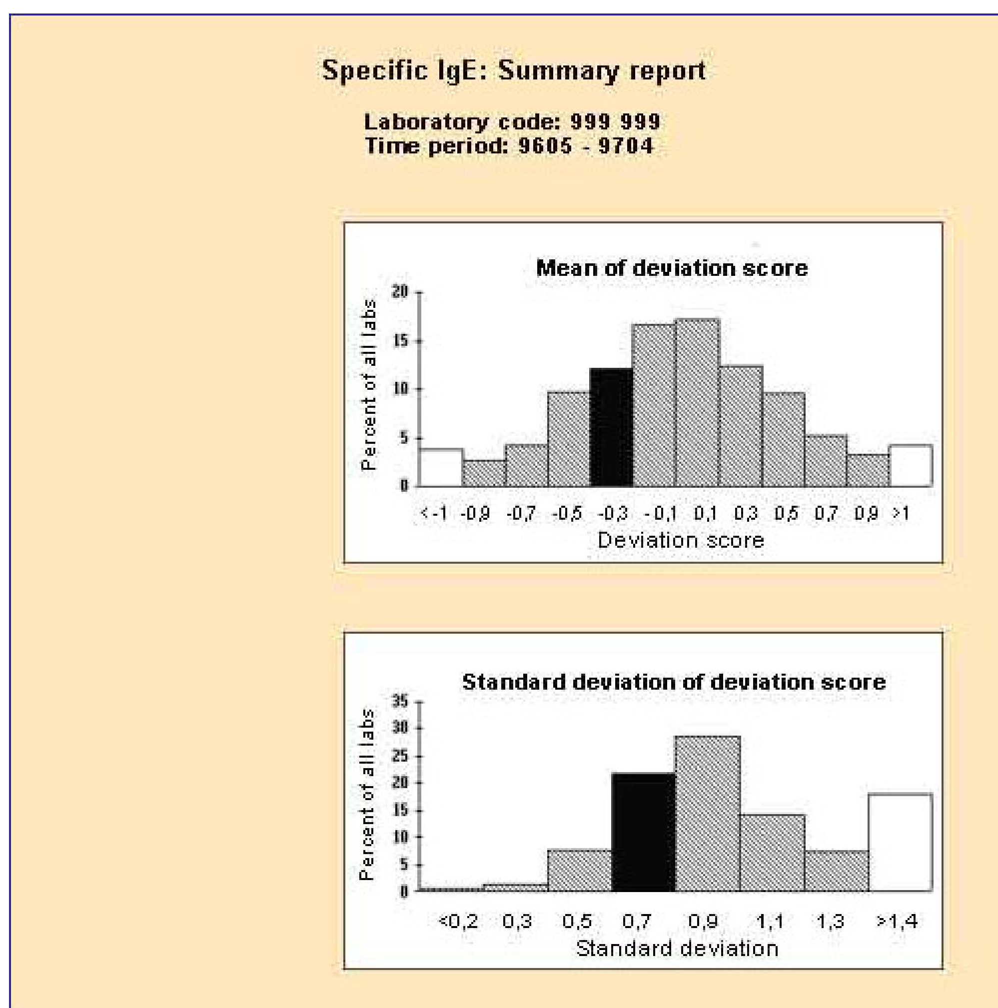
ImmunoCAP-rør, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Hvis to eller alle tre resultater ligger uden for intervallet, anbefales det at tjekke op på proceduren og instrumentet.

Sammenfattende rapport

Der udsendes sammenfattende rapporter efter hver 4-måneders-periode. Disse rapporter dækker de seneste tre perioder (ét år). De sammenfattende rapporter afspejler således de langsigtede resultater af laboratoriets arbejde og metoder. Rapporten er for hvert enkelt laboratoriums vedkommende baseret på maksimalt 36 (12 x 3) observationer for specifikt IgE, EliA IgG og EliA IgA samt 24 (12 x 2) observationer for totalt IgE og ECP

Fortolkning af sammenfattende rapporter

For hvert enkelt laboratorium beregnes middelværdi og standardafvigelse for afvigelsesscorer. De første to kurver i den sammenfattende rapport viser fordelingen af disse data for alle deltagende laboratorier. Søjlerne med resultaterne fra det enkelte laboratorium er sorte. De nøjagtige tal vises under kurverne eller i venstre margen. Værdier der ligger uden for ±1 for middelværdien af afvigelsesscoren og >1,4 for standardafvigelsen for afvigelsesscorer, samles i de hvide søjler.



Eksempel på en sammenfattende rapport for specifikt IgE. De viste resultater er fra laboratorier som anvender ImmunoCAP 100.

En lille standardafvigelse (< 1,4) og en middelværdi tæt på nul (inden for ± 0,7) er tegn på en velfungerende analyseprocedure.

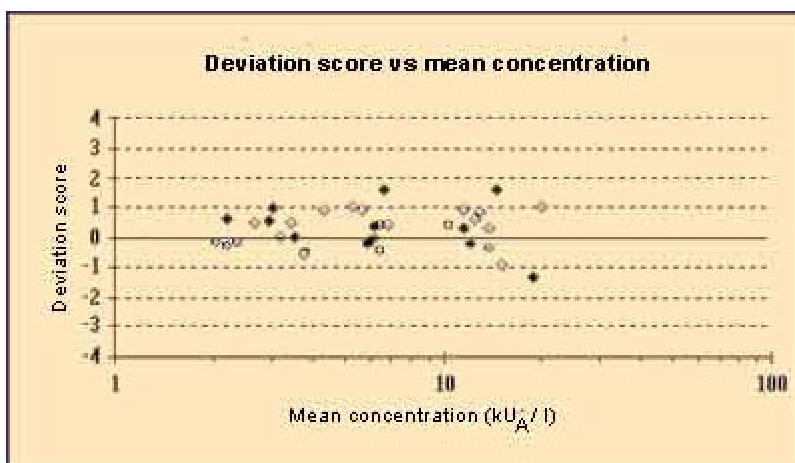
En lille standardafvigelse (< 1,4) og en middelværdi langt fra nul (> ± 0,7) er tegn på en konstant systematisk fejl (bias).

En stor standardafvigelse, uanset middelværdi, er tegn på en ustabil procedure ("høj variation").

Note:

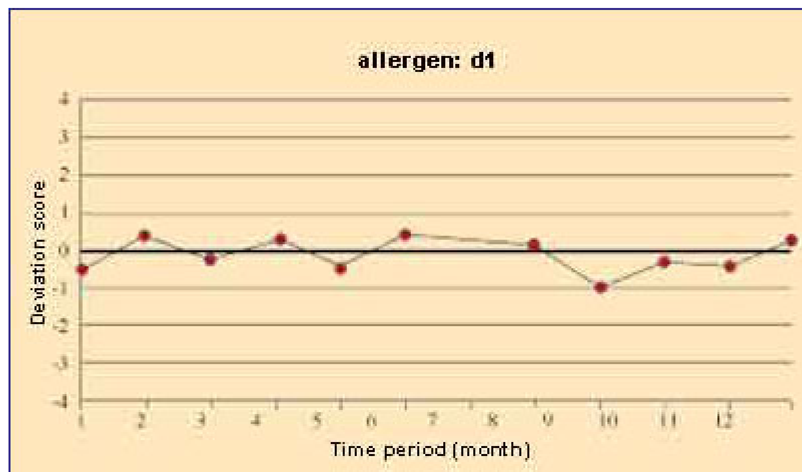
Resultaterne for middelværdi og standardafvigelse kan være uden for de ovenfor anbefalede intervaller som følge af nogle få ekstreme resultater i løbet af det seneste år. Dette behøver ikke nødvendigvis at påvirke det overordnede indtryk af laboratoriets resultater på lang sigt. Disse ekstreme resultater medtages ikke i den næste sammenfattende rapport.

For at se om afvigelserne er forbundet med koncentrationsniveauet, indtegnes afvigelsesscoren over for den fælles middelkoncentration der er opnået af laboratorierne i løbet af de seneste tre perioder. Observationerne fra den seneste periode er angivet med sorte prikker. Kurvens interval ligger mellem -4 og +4. Afvigelsesscorer med resultater der ligger uden for disse grænser, medtages ikke men angives i margenen.

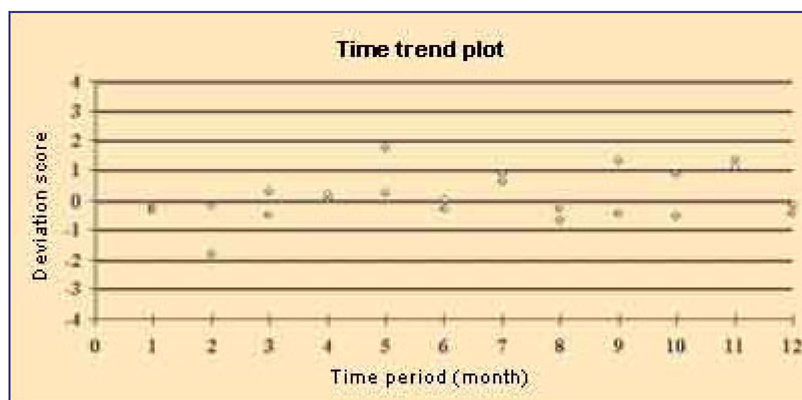


Eksempel på afvigelsesscore kontra middelkoncentration

Afvigelsesscoren indtegnes ligeledes i forhold til tiden. Dette kan gøres for et enkelt allergen eller for alle målte prøver. Disse kurver gør det muligt at opdage tendenser og/eller skift over tid.



Eksempel på allergen d1, afvigelsesscore kontra tid.



Eksempel på plot af tendens over tid

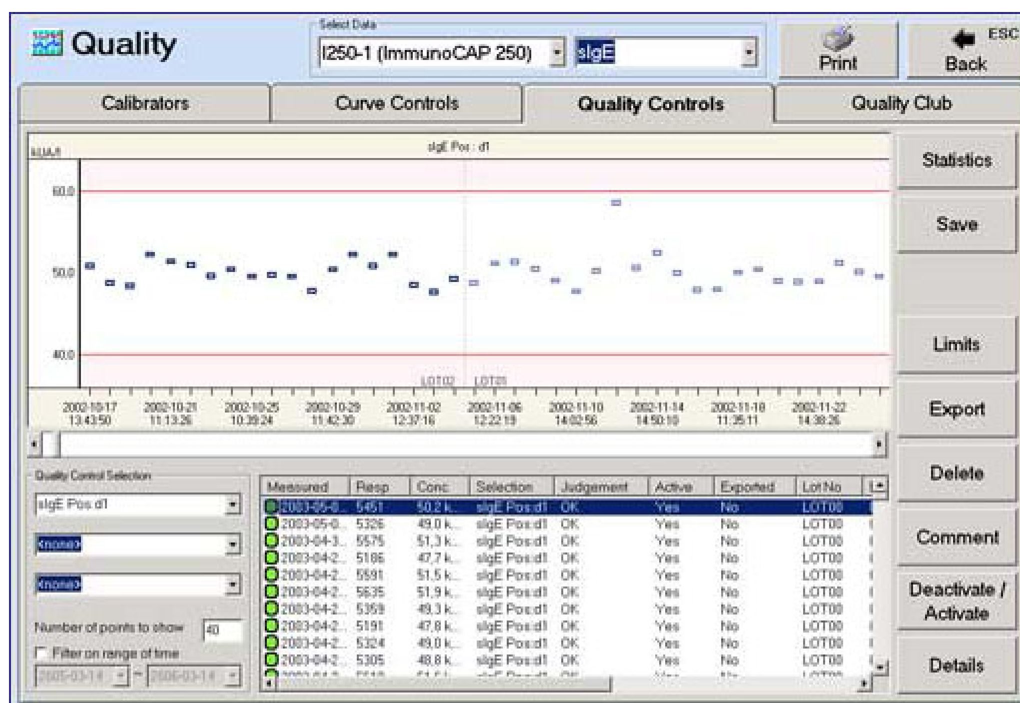
De forskellige kurver giver et overordnet billede af laboratoriets resultater. Prikkernes mønster, som viser observationerne fra den seneste periode på kurven over koncentrationsniveau, gør det muligt at påvise ændringer i resultaterne i forhold til den foregående periode.

Kvalitetskontroldiagrammer

I IDM-softwaren anvender kontroldiagrammer til at overvåge den interne kvalitetskontrol. Grænserne kan defineres på to måder.

Når der anvendes et nyt parti kvalitetskontrolprøver, er der ingen forventede værdier der er opnået i laboratoriet, til rådighed. I dette tilfælde kan de intervaller der er anført på indlægssedlen, anvendes.

Når der er indsamlet mindst 20 observationer, skal laboratoriets middelværdi og SD anvendes til de nye kontrolgrænser.



Eksempel på kontroldiagrammer oprettet ved hjælp af IDM-softwaren

De kontroldiagrammer der oprettes med softwaren, kan plottes ved at definere en start- og en slutdato. Alle observationer mellem disse datoer vil derefter blive vist.

Forventede resultater

Alle in vitro-test for allergi, autoimmunitet og inflammation er immundiagnostiske procedurer. Med hensyn til sådanne procedurer er det ikke muligt at opnå den procentvise variationskoefficient i det samme område som for "klassiske" kliniske kemianalytter som f.eks. natrium, glukose osv. i interne kvalitetskontrolprogrammer og eksterne kvalitetsbedømmelsesprogrammer. I forbindelse med de fleste immundiagnostiske procedurer giver sådanne programmer normalt en variationskoefficient i størrelsesordenen 5-10 %.

Med hensyn til IgE er udgangspunktet for kalibreringer WHO's internationale referencepræparat. Test af totalt IgE kan derfor sammenlignes med andre immundiagnostiske test, set som eksternt kvalitetsbedømmelsesprogram.

Hvad angår specifikt IgE, er situationen noget anderledes. De anvendte allergenpræparater er af biologisk oprindelse, og der er ingen internationale referencepræparater til rådighed. De består af en kompleks blanding af mange forskellige proteinkomponenter. Eksempelvis består jordnøddeallergen af 25 forskellige større og mindre allergene komponenter. Der er derfor mange muligheder for variationer i allergenkildematerialet fra batch til batch (naturlig variation).

Disse komplekse blandinger skal håndteres på en måde der muliggør reproducerbarhed i hele produktionsprocessen, for at sikre testresultater af høj kvalitet.

Resultater fra laboratorier i over 30 forskellige lande der deltager i Quality Club-programmet, og som anvender forskellige produktionslot af ImmunoCAP Allergen, viser resultatstandarder med variationskoefficienter som kun er lidt højere end dem for andre immundiagnostiske procedurer.

Eksterne kvalitetsbedømmelsesprogrammer som involverer forskellige metoder for specifikt IgE, viser at ImmunoCAP er den mest robuste, brugeruafhængige og reproducerbare test for specifikt IgE på markedet.

Kvalitetsomkostninger

Det er vigtigt at forstå at begrebet kvalitetsomkostninger dækker over mere end blot omkostningerne til kvalitetskontrol. Uden denne grundlæggende forståelse tages kun de omkostninger der er forbundet med den daglige kvalitetskontrol og den eksterne kvalitetsbedømmelse, i betragtning (*Elin RJ*). Elements of cost management for quality assurance.

College of American Pathologists 1980;34:182-3,194) har beskrevet kvalitetsomkostningerne i kliniske laboratorier som et begreb, der består af to forskellige elementer.

Omkostninger til sikring af god kvalitet:

- Omkostninger til forebyggelse: "udgifter til udvikling, anvendelse og forbedring af et planlagt kvalitetskontrolprogram". Eksempler på dette er uddannelse, kalibrering og vedligeholdelse.
- Omkostninger til evaluering: "udgifter til brug og vedligeholdelse af et internt kvalitetssikringsprogram (på selve laboratoriet) og et eksternt kvalitetssikringsprogram (på tværs af laboratorier)". Eksempler på dette er inspektion og kvalitetskontrol.

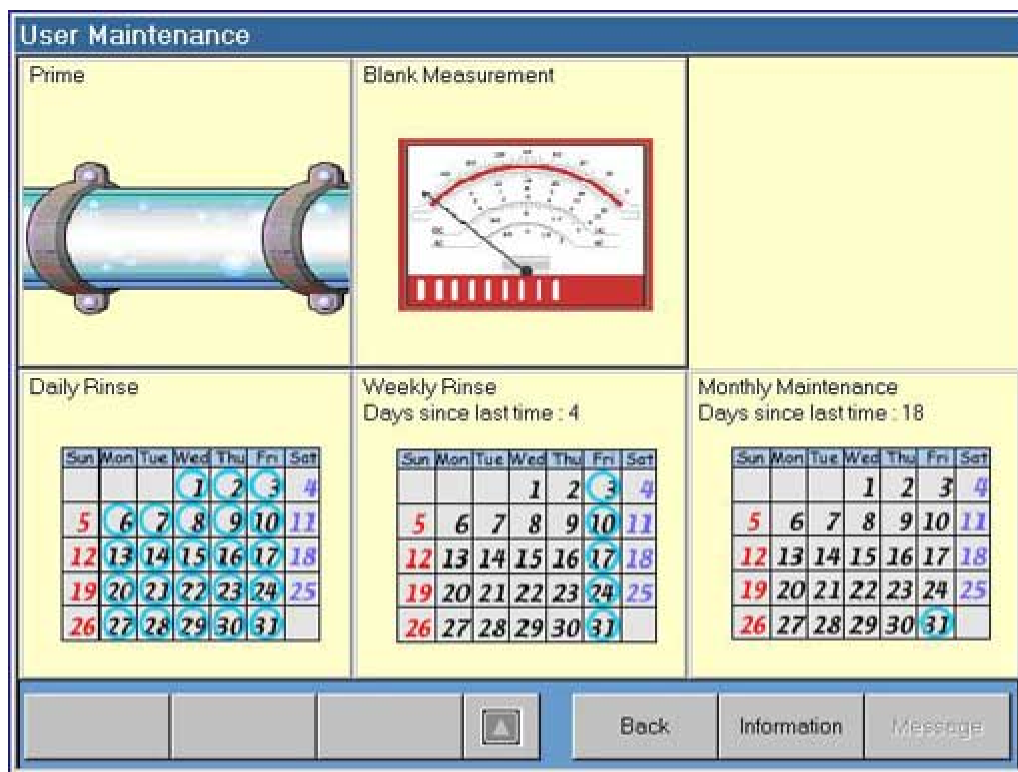
Omkostninger ved utilstrækkelig kvalitet:

- Omkostninger på grund af interne fejl: "udgifter til omkørsel og/eller kassering af et helt batch af prøveresultater eller af en enkelt prøve som følge af en eller anden form for forkert behandling der medfører et forkert resultat". Eksempler på dette er gentagne kørsler og arbejdsindsatser.
- Omkostninger på grund af eksterne fejl: "udgifter til undersøgelse af alle forespørgsler fra lægen eller patientforbrugeren fordi laboratorieresultatet (eller manglen på et resultat) ikke kan løse patientplejeproblemet". Eksempler på dette er klager, service og gentagne forespørgsler.

Husk at hvis ikke der gøres de rette kvalitetsmæssige bestræbelser, får laboratoriet højere kvalitetsomkostninger, og produkterne og serviceydelser bliver af lavere kvalitet. Med et solidt kvalitetssikringsprogram på laboratoriet falder omkostninger til utilstrækkelig kvalitet, og kvaliteten af produkterne og serviceydelserne stiger.

Vedligeholdelse

Der skal udføres regelmæssig vedligeholdelse for at holde instrumentet i god stand og sikre at det fungerer korrekt. Manglende vedligeholdelse medfører bearbejdningsfejl og forkerte assayresultater.



Følgende symptomer kan forårsages af utilstrækkelig vedligeholdelse:

- Visuelt indtryk, f.eks. mørke slanger, væskebeholdere og buffertanke
- Vaskeopløsningen ser grumset ud og lugter grimt
- Bearbejdningsfejl relateret til tømning af immunreaktionshjul, blokerede slanger/filtre/ventiler, tilstoppet vaskehoved, nye forsøg ved niveaudetektering

Typiske resultatproblemer relateret til 'snavsede' instrumenter:

- Fejlagtige resultater på grund af blokering i væskesystemet
- Højere variation for kalibreringsværdi
- Forhøjede baggrunde, dvs. resultater for negative kontroller
- Forhøjede blankresultater
- Lave RU-meldinger

Gennemfør vedligeholdelse regelmæssigt som beskrevet i dette kapitel for at undgå fejl. Hvis der ikke er udført vedligeholdelse ifølge planen, vises en advarsel når instrumentet starter op.

Note:

Lad aldrig instrumentet stå natten over med resterende vaskeopløsning i væskesystemet.

Dette afsnit beskriver hvordan ImmunoCAP 250-instrumentet skal vedligeholdes. Følgende vedligeholdelse er påkrævet:

- Daglig vedligeholdelse
- Ugentlig vedligeholdelse
- Månedlig vedligeholdelse
- Ikke-planlagt vedligeholdelse

Daglig vedligeholdelse

Ved daglig vedligeholdelse erstattes vask med skylning af væskesystemet for at forhindre bakterievækst som kunne forårsage blokering og/eller overførsel.

Daglig vedligeholdelse omfatter følgende handlinger:

- *Daglig skylning*
- *Overfladerengøring*
- *Genstart af instrumentet*

Daglig skylning

Daglig skylning skal gennemføres umiddelbart efter hver kørsel. Daglig skylning skal udføres ved valg af **Daily rinse** i skærmbilledet **Assay Processing**/**End Assay**.



Efter at alle test er blevet gennemført, fortsætter instrumentet automatisk med skylning af væskesystemet.

Proceduren daglig skylning varer ca. 38 minutter og forbruger 2,5 liter skylleopløsning fra skylleflasken og 0,1 liter vaskeopløsning fra vaskeflasken

Ved særlige behov kan den daglige skylning også startes manuelt fra skærmen **Hjælpeprogrammer/Brugervedligeholdelse**, og i så fald er forbruget 3,3 liter skylleopløsning fra skylleflasken og 0,2 liter vaskeopløsning fra vaskeflasken.

Note:

Instrumentet skal ikke primes med vask efter afsluttet daglig vedligeholdelse. Lad instrumentet stå renset indtil den næste assay starter.

Overfladerengøring

Rengør den ydre overflade mede en tør klud hvis der er forekommet spild.

Genstart af instrumentet

Det anbefales at genstarte instrumentet hver dag. Slukning af instrumentet er normalt inkluderet ved afslutningen af den daglige skylleprocedure (Parameterindstilling).

Ugentlig vedligeholdelse

Formålet med den ugentlige vedligeholdelse er at udskifte skylleopløsningen for alle væsker i vaskeopløsnings- og skylleopløsningssystemet og at rengøre vaske-, skylle- og affaldsflaskerne for at forhindre bakterievækst som kunne forårsage blokering og overførsel. Ugentlig skylning skal også udføres hvis der forekommer et nedbrud af instrumentet og problemet løses inden for den samme dag.

Den ugentlige vedligeholdelse skal udføres ved ugens afslutning eller før en længere stilstandsperiode og omfatter følgende handlinger:

- *Ugentlig skylning*
- *Rengøring af vaske-, skylle- og affaldsflasker*
- *Overfladerengøring*
- *Genstart af instrumentet*

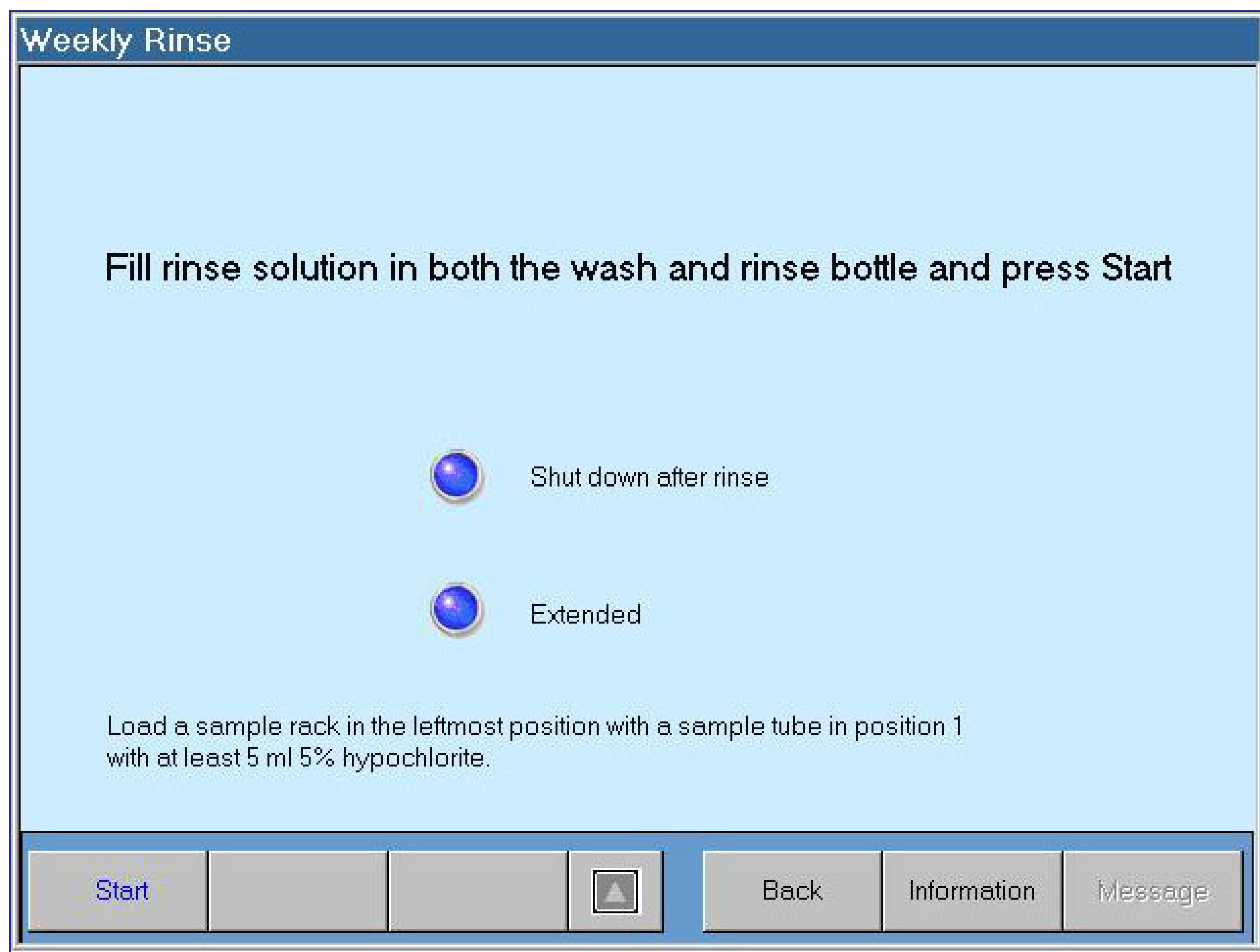
Efter at den ugentlige vedligeholdelse er afsluttet, skal man lade instrumentet stå rengjort med tomme flasker indtil den næste assay startes.

Når den ugentlige vedligeholdelse udføres, er den daglige skylning ikke nødvendig den pågældende dag.

Ugentlig skylning

Den ugentlige skylning startes fra vinduet **Hjælpeprogrammer\Brugervedligeholdelse** og kan udføres som normal eller udvidet procedure. Den udvidede procedure er altid standard når nogen IgG-, IgA- eller IgM-metode er indstillet som aktiv i IDM, for at forhindre overførsel.

Der er også mulighed for at slukke instrumentet automatisk efter at den afsluttende skylning er gennemført.



1. Adskil slangerne fra vaske- og skylleflaskerne.
2. Tøm og skyl vaske- og skylleflaskerne, inklusive samlinger.
3. Tøm affaldsflasken.

   Note: Skru ikke kapslerne af flaskerne hvis slangerne stadig er tilsluttet. Dette kan medføre problemer med utilstrækkelig fordeling af skylleopløsning som følge af snoede slanger.

4. Fyld skylleflasken med mindst 3,7 liter skylleopløsning.
5. Fyld vaskeflasken med mindst 1,1 liter skylleopløsning.
6. Isæt og forbind flaskerne på instrumentet.
7. Hvis den udvidede procedure skal gennemføres, skal der også klargøres et prøverør med mindst 5 ml 5 % natriumhypoklorit. Isæt en prøveholder i positionen længst til venstre med prøverøret placeret i position 1. Dette rør vil blive anvendt til ekstra rengøring af den højre pipettespids og overløbscelle.
8. Tryk START i **Ugentlig skylning**.

Vigtige dele i systemet skylles. Den ugentlige skylning varer ca. 45 minutter for den normale procedure og 48 minutter for den udvidede procedure.

Note:

Instrumentet skal ikke primes med vask efter afsluttet ugentlig vedligeholdelse. Lad instrumentet stå renset indtil den næste assay starter.

Note:

Hvis du oplever problemer med overførsel, skal du også udføre følgende:

- Rengør pipetten på højre arm med 70 % etanol (eller isopropylalkohol) på en fnugfri klud eller med en engangstampon vædet med sprit før kørslen.
- Rengør overløbscellen med en bomuldstampon vædet med sprit.

Rengøring af vaske-, skylle- og affaldsflasker

Når proceduren er gennemført, skal slangerne frakobles, og vaske- og skylleflaskerne inklusive samlinger skal tømmes og skylles med skylleopløsning. Tøm beholderne til klargøring af vaskeoplæsning og skyl dem med skylleopløsning. Tøm vaskeflasken og skyl den med postevand.

Tøm beholderen til fast affald. Hvis den udvidede procedure er gennemført, skal prøverøret med natriumhypoklorit tømmes.

Overfladerengøring

1. Kontroller at strømforsyningen til systemet er afbrudt.
2. Aftør pipettespidsen og den øverste indvendige del af den højre overløbscelle med en fnugfri klud der er vædet med etanol (70 %) eller isopropylalkohol (70 %). Rengør pipettespidsen oppefra og nedefter.
3. Rengør instrumentets udvendige overflader, inklusive berøringsskærmen, hvis der er forekommet spild.

Genstart af instrumentet

Det anbefales at genstarte instrumentet hver dag. Slukning af instrumentet kan inkluderes i proceduren for ugentlig skylning.

Månedlig vedligeholdelse

Formålet med den månedlige vedligeholdelse er at rengøre alle vigtige dele som er forbundet med instrumentets væskesystem, for at for at forhindre bakterievækst som kunne forårsage blokering, eller overførsel, og spredning af infektioner. Månedlig vedligeholdelse kan også udføres hvis der opstår problemer med unøjagtighed eller overførsel. Månedlig vedligeholdelse skal også udføres hvis der forekommer et nedbrud af instrumentet og problemet ikke kan løses inden for den samme dag.

Når den månedlige vedligeholdelse er udført, er det ikke nødvendigt at udføre den ugentlige vedligeholdelse den uge eller den daglige skylning den dag – medmindre der skal køres EliA-teknologi på instrumentet (se desuden Yderligere foranstaltninger efter brug af natriumhypoklorit).

Den månedlige vedligeholdelse skal udføres en gang om måneden, helst ved ugens afslutning eller før en længere stilstandsperiode, og omfatter følgende handlinger:

- *Proceduren månedlig vedligeholdelse*
- *Yderligere foranstaltninger efter brug af natriumhypoklorit som rengøringsopløsning*
- *Rengøring af vaske-, skylle- og affaldsflasker*
- *Smøring af O-ringe*
- *Rengøring af ImmunoCAP overførsels- og ejektorværktøjet*
- *Rengøring af prøveholdere*
- *Overfladerengøring*
- *Genstart af instrumentet*

Følgende rengøringsopløsninger anvendes ved den månedlige vedligeholdelse:

- Vedligeholdelsesopløsning, klargjort ifølge brugsanvisningen (anbefales).
- Natriumhypoklorit, fortyndet til 1 % (3-4 gange om året hvis der køres EliA).

Note:

Hvis natriumhypoklorit har været anvendt som rengøringsopløsning, kræves der nogle yderligere handlinger før starten af den næste assay.

Note:

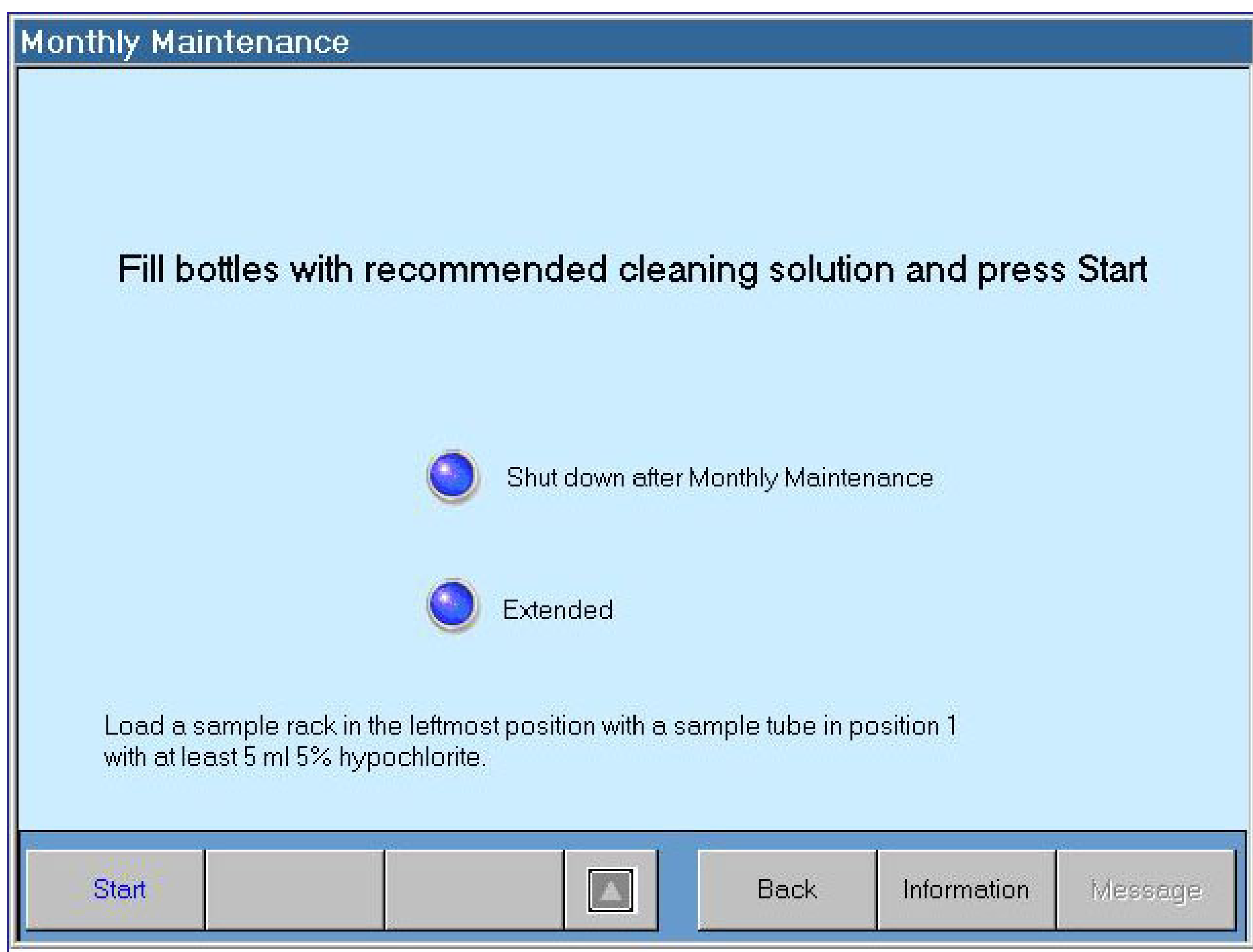
Hvis den udvidede procedure skal udføres, skal du også bruge 5 ml 5 % natriumhypoklorit.

Efter at den månedlige vedligeholdelse er afsluttet, skal man lade instrumentet stå rengjort med tomme flasker indtil den næste assay startes.

Proceduren månedlig vedligeholdelse

Den månedlige vedligeholdelse startes fra vinduet **Hjælpeprogrammer**\ **Brugervedligeholdelse** og kan udføres som en normal eller en udvidet procedure. Den udvidede procedure er altid standard når nogen IgG-, IgA- eller IgM-metode er indstillet som aktiv i IDM, for at forhindre overførsel.

Der er også mulighed for at slukke instrumentet automatisk efter at den afsluttende skylning er gennemført.



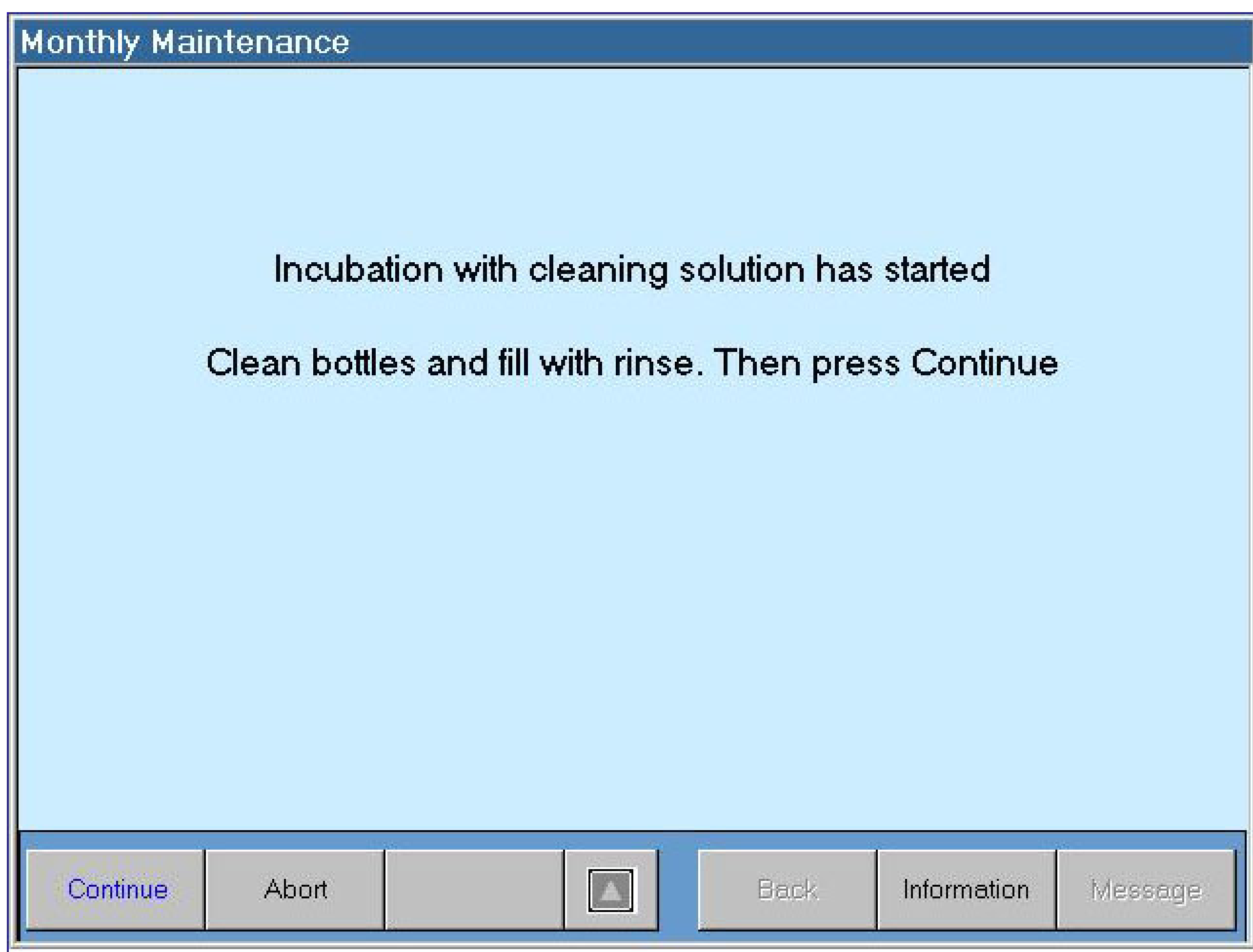
Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af rengøringsopløsning (vedligeholdelsesopløsning eller 1 % natriumhypoklorit).

1. Inden rengøringsproceduren startes, skal vaske-, skylle- og affaldsflasker og disses slanger inkl. samlinger rengøres og skylles.

   Note: Skru ikke kapslerne af flaskerne hvis slangerne stadig er tilsluttet. Dette kan medføre problemer med utilstrækkelig fordeling af skylleopløsning som følge af snoede slanger.

2. Fyld skylleflasken med mindst 2,3 liter rengøringsopløsning.
3. Fyld vaskeflasken med mindst 1,3 liter rengøringsopløsning.
4. Isæt og forbind flaskerne på instrumentet.
5. Hvis den udvidede procedure skal gennemføres, skal der også klargøres et prøverør med mindst 5 ml 5 % natriumhypoklorit. Isæt en prøveholder i positionen længst til venstre med prøverøret placeret i position 1. Dette rør vil blive anvendt til ekstra rengøring af den højre pipettespids og overløbscelle.
6. Tryk på START i **Månedlig vedligeholdelse**.

   Væskesystemet i instrumentet primes nu med rengøringsopløsning, hvilket tager omkring 36 minutter. Efter primingen starter inkubationen. Inkubationstiden er 15 minutter. I løbet af dette tidsrum skal vaske- og skylleflaskerne rengøres grundigt.



7. Skyl begge flasker fem gange med postevand og én gang med renset vand. Slanger og lynkoblinger skal også skylles grundigt. Når vaske- og skylleflasker er blevet fyldt med skylleopløsning (3,5 + 3,5 liter), skal du trykke på CONTINUE (fortsæt).

   Den resterende skylletid er ca. 73 minutter for den normale procedure og 80 minutter for den udvidede procedure.

Note:

Instrumentet skal ikke primes med vask efter afsluttet månedlig vedligeholdelse. Lad instrumentet stå renset indtil den næste assay starter.

Note:

Hvis du oplever problemer med overførsel, skal du også udføre følgende:

- Rengør pipetten på højre arm med 70 % etanol (eller isopropylalkohol) på en fnugfri klud eller med en engangstampon vædet med sprit før kørslen.
- Rengør overløbscellen med en bomuldstampon vædet med sprit.

Yderligere foranstaltninger efter brug af natriumhypoklorit som rengøringsopløsning

Da selv ganske små rester af natriumhypoklorit kan påvirke assay-resultater, skal følgende yderligere foranstaltninger træffes:

ImmunoCAP-teknologi

Påbegynd ikke en assay inden for 60 timer (f.eks. fra fredag til mandag) efter afslutningen af den månedlige vedligeholdelse.

EliA-teknologi

Foretag desuden to daglige og én ugentlig skylning. Påbegynd ikke en assay inden for 60 timer (f.eks. fra fredag til mandag) efter afslutningen af den månedlige vedligeholdelse.

Rengøring af vaske-, skylle- og affaldsflasker

1. Når proceduren er gennemført, skal slangerne frakobles, og vaske-, skylle- og affaldsflaskerne inklusive samlinger skal tømmes og skylles.
2. Tøm beholderen til fast affald.
3. Hvis den udvidede procedure er gennemført, skal prøverøret med natriumhypoklorit tømmes.

Smøring af O-ringe

Det er vigtigt at smøre flaskesamlingernes O-ringe for at sikre en god og jævn tilslutning.

1. Smør O-ringene på vaske-, skylle- og renseflaskernes forbindelser med vakuumfedt (12-3505-12). Anvend kun en lille mængde fedt for at undgå at smøremidlet trænger ind i flaskerne.
2. Forbind slangerne og sæt flaskerne i hylden.

Rengøring af ImmunoCAP overførsels- og ejektorværktøjet

1. Aftør ImmunoCAP overførselsværktøjet med en fugtig klud.
2. For at fjerne eventuelle krystaller fra stopopløsningen skal du lægge ImmunoCAP ejektorværktøjet i blød i en lille kop varmt vand og aftørre det med en fugtig fnugfri klud.

Rengøring af prøveholdere

1. Tjek at alle holdere er o.k., og at de ikke er beskadigede. Tjek at alle rørholdere der centrerer rørene, er o.k., og at rørene står fast lige op og ned. En beskadiget holder må aldrig anvendes på instrumentet da dette kan forårsage ukorrekt pipettering fra prøverør.
2. Rengør holderne med etanol (70 %) eller isopropylalkohol (70 %).

Overfladerengøring

1. Kontroller at strømforsyningen til systemet er afbrudt.
2. Aftør pipettespidsen og den øverste indvendige del af den højre overløbscelle med en fnugfri klud der er vædet med etanol (70 %) eller isopropylalkohol (70 %). Rengør pipettespidsen oppefra og nedefter.

3. Rengør instrumentets udvendige overflader, inklusive hylden og berøringsskærmen.

Genstart af instrumentet

Det anbefales at genstarte instrumentet hver dag. Slukning af instrumentet kan inkluderes i proceduren for månedlig vedligeholdelse.

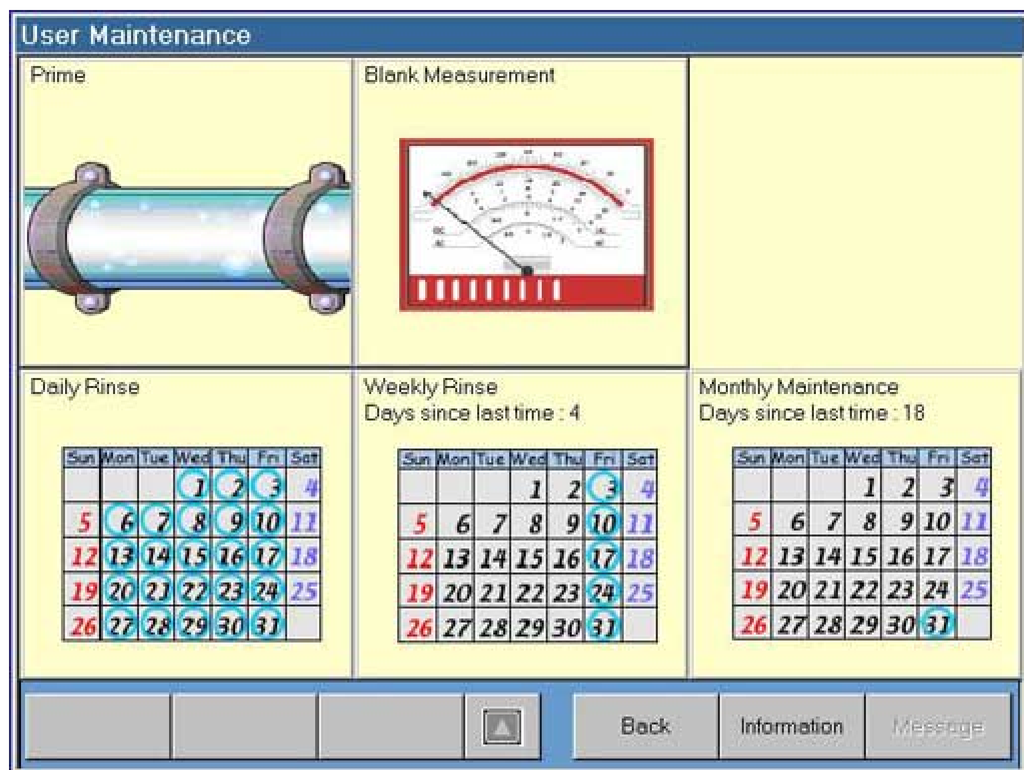
Ikke-planlagt vedligeholdelse

Testfunktioner

Ikke-planlagt vedligeholdelse består hovedsageligt af testfunktioner i skærmbillederne **Hjælpeprogrammer**/**Brugervedligeholdelse** og **Superbrugervedligeholdelse**. Funktionerne anvendes kun ved fejlfinding.

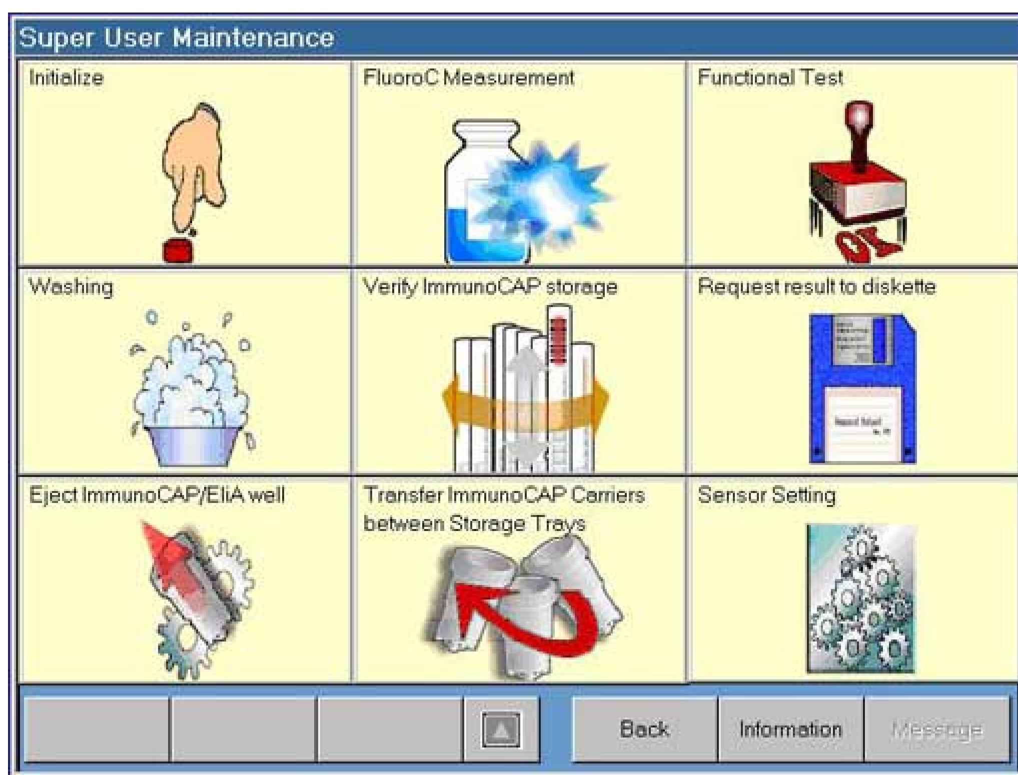
De følgende funktioner er tilgængelige i skærmbilledet **Hjælpeprogrammer**/**Brugervedligeholdelse**:

- *Prime*
- *Blankmåling*



De følgende funktioner er tilgængelige i skærmbilledet **Hjælpeprogrammer/Superbrugervedligeholdelse** (adgang til disse funktioner kræver en adgangskode):

- *Initialisering*
- *FluoroC-måling*
- **Funktionstest** (kun til serviceformål)
- **Vask** (kun til serviceformål)
- *Verificer ImmunoCAP-lager*
- **Anmod om resultat til diskette** (kun til serviceformål)
- *Udkast (Eject) ImmunoCAP/EliA Well*
- *Overførsel af rør mellem opbevaringsbakker*
- **Sensorindstilling** (kun til serviceformål)



Prime

Denne funktion startes i **Brugervedligeholdelse** og anendes kun til fejlfinding. Den samme procedure gennemføres automatisk når en assaykørsel startes.

1. Isæt nye flasker med frisk vaskeopløsning og skylleopløsning, og kontroller at vaskeflasken er tilsluttet.
2. Tryk på START.

Væskesystemet fyldes nu med friske opløsninger.

Primeproceduren varer ca. 9 minutter og forbruger 0,8 liter skyllevæske fra skylleflasken og 0,8 liter vaskeopløsning fra vaskeflasken.

Note:

Instrumentet må aldrig efterlades med resterende vaskeopløsning i væskesystemet. Udfør en daglig skylning og en ugentlig skylning snarest muligt.

Blankmåling

Denne funktion startes i **Brugervedligeholdelse** og måler skylleblank og reagensblank. Den samme procedure gennemføres automatisk når en assaykørsel startes.

1. Sørg for at flaskerne med skylleopløsning, development-opløsning og stopopløsning er isat, og at affaldsflasken er tilsluttet.
2. Vælg teknologi (ImmunoCAP eller EliA Well) og tryk på START.

Blankmålingen starter, og resultaterne vises når blankmålingen er afsluttet.

Initialisering

Denne funktion startes i Superbrugervedligeholdelse og tjekker alle mekaniske bevægelser. Den samme procedure gennemføres automatisk når en assaykørsel startes.

Proceduren kan anvendes når du er nødt til at tage det øverste låg af og ønsker at flytte robotarmene væk.

Proceduren varer ca. 1 minut.

FluoroC-måling

Denne funktion startes i Superbrugervedligeholdelse og tjekker fluorometerets ydeevne.

1. Sørg for at flaskerne med skylleopløsning og stopopløsning er isat og affaldsflasken er tilsluttet.
2. Aflæs stregkoden på mærkaten på flasken med FluoroC for at fastslå målværdien.
3. Tryk på START.

FluoroC-målingen starter, og resultaterne vises når målingen er afsluttet.

Er resultaterne *Ikke o.k.*, kan det være nødvendigt at kalibrere fluorometeret. Kontakt din Phadia-repræsentant vedrørende service.

Verificer ImmunoCAP-lager

Denne funktion startes i Superbrugervedligeholdelse og tjekker at indholdet af ImmunoCAP-lageret svarer til listen med oplysninger om ImmunoCAP-rør.

Proceduren varer ca. 25 minutter.

- Tryk på START.

Verificeringen af alle positioner i ImmunoCAP-lageret starter.

Alle rørpositioner med fejl bliver markeret og kan derefter fjernes fra lageret.

Udkast (Eject) ImmunoCAP/EliA Well

Denne funktion startes i **Superbrugervedligeholdelse** og gør det muligt at fjerne alle ImmunoCAP/EliA Well fra reaktionshjulene.

Denne funktion kan anvendes når instrumentet uventet er blevet stoppet midt i en proces eller assayen er blevet afbrudt af brugeren.

- Tryk på START.

Udkastningen af alle ImmunoCAP/EliA Well fra reaktionshjulene starter. Processen varer ca. 25 minutter.

Efter udkastningen skal en ugentlig skylning gennemføres snarest muligt.

Note:

Instrumentet må aldrig efterlades med resterende vaskeopløsning i væskesystemet.

Overførsel af rør mellem opbevaringsbakker

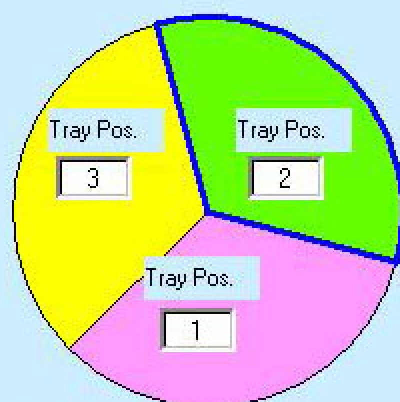
Denne funktion startes i **Superbrugervedligeholdelse** og gør det muligt at overføre alle rør fra én opbevaringsbakke til en tom opbevaringsbakke.

Denne procedure kan anvendes når man ønsker at tjekke rørholderne i en opbevaringsbakke eller rengøre den brugte opbevaringsbakke.

1. I Overfør ImmunoCAP-rør mellem opbevaringsbakker skal du først vælge den bakke som du vil overføre rørene fra.
2. Vælg derefter den bakke du vil overføre rørene til. Id'et for de valgte bakker vises i displayet.
3. Tryk på START.

Så starter overførslen af rørene mellem opbevaringsbakkerne.

Transfer ImmunoCAP Carrier between Storage Trays



ImmunoCAP Carrier Storage Tray ID: TB

Tray P...	Tray ID.	Group no.	Doses of left
1	TA	0,1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11...	0
2	TB	0,1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11...	4
3	TC	0,1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11...	4

No Tray

Loaded

From Tray ID: TB

To Tray ID: TA

Start | Set from Tray | Set to Tray |  | Back | Information | Message

Hvad skal man gøre hvis ...

IDM-meddelelser

IDM-meddelelser kan genereres både fra Windows og fra *IDM*, og de vises på samme måde. Meddelelsesteksten forklares grundigt og giver brugeren anvisninger om at fortsætte.

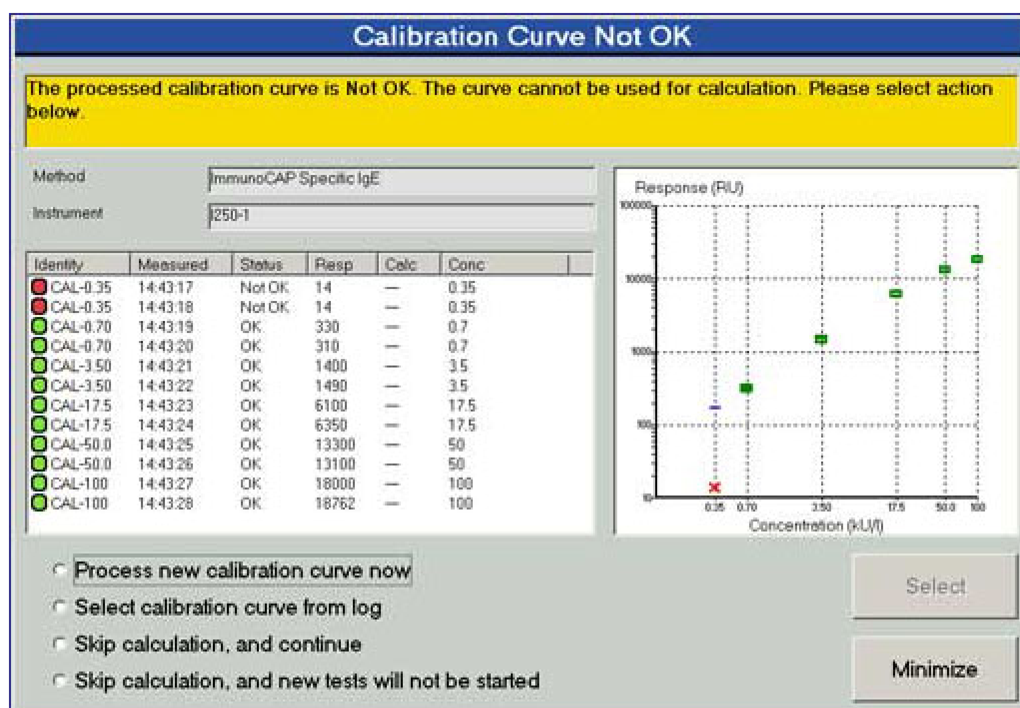
Hvis en fejlmelding vises gentagne gange, skal du kontakte den lokale Phadia-repræsentant.

Nogle af meddelelserne bliver gemt i systemjournalen, som du har adgang til hvis du har logget på som superbruger. Nogle meddelelser får knappen SYSTEM til at blinke for at tiltrække brugerens opmærksomhed.

Vinduerne herunder popper op når der registreres kalibreringspunkt- eller kurvekontrolfejl ved brug af ImmunoCAP 250- eller ImmunoCAP 1000-instrumenter.

Calibration Curve Not OK

Dette vindue vises når RU-værdierne for mere end tre 3 gentagelser, eller begge gentagelser af det laveste kalibreringspunkt, er uden for intervallet. Værdierne for begge gentagelser af det laveste kalibreringspunkt skal være dårlige (for EliA det næstlaveste kalibreringspunkt). Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well standses mens meddelelsen vises, men behandlingen af test der allerede er startet, fortsætter. Der beregnes ingen koncentrationer.



Vindueselementer

Vinduet **Calibration Curve Not OK** indeholder de følgende elementer.

Det anbefalede valg står først.

Feltet Message

Viser fejlmeldingen og yderligere oplysninger.

Feltet Method

Viser den metode der blev anvendt til behandling af kalibreringskurven.

Feltet Instrument

Viser id for det instrument der genererede fejlmeldingen.

Listen Calibrators

Kolonnen Identity	Viser kalibrerings-id.
Kolonnen Measured	Viser det tidspunkt hvor kalibreringen blev foretaget.
Kolonnen Status	Viser status for kalibreringspunktet (OK, Not OK).
Resp	Viser kalibreringspunktets responsværdi.
Kolonnen Calc	Viser den beregnede koncentration for kalibreringspunktet.
Kolonnen Conc	Viser den kendte koncentration for kalibreringspunktet.

Grafen Calibration Curve

Viser RU-værdierne for de kalibreringspunkter der er medtaget i kalibreringskurven. Dårlige gentagelser angives med et rødt 'x'.

Valgknappen Process new calibration curve now

Vælg denne valgknap for at behandle en ny kalibreringskurve.

- ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000 med en strip isat:

  Behandlingen af en ny kalibreringskurve startes omgående.

- ImmunoCAP 250 uden en strip isat:

  Meddelelsen "Could not start calibrators" (Kunne ikke starte kalibratorer) vises. Der skal køres en ny kalibratorkurve i den næste analytiske kørsel.

- ImmunoCAP 1000 uden en strip isat:

  Brugeren skal isætte en ny kalibratorstrip, og derefter startes behandlingen af en ny kalibratorkurve.

Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages når denne valgmulighed vælges. Hvis den nye kurve er o.k., beregnes koncentrationer for aktuelle test ved hjælp af den nye kurve.

Valgknappen Select calibration curve from log

Vælg denne valgknap for at vælge en tidligere behandlet kalibreringskurve i loggen. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages når denne valgmulighed vælges. Koncentrationer for aktuelle test beregnes ved hjælp af den valgte kurve.

Det anbefales at anvende denne valgmulighed for hurtigt at tjekke og verificere at prøver og kvalitetskontroller ville være gode i denne kørsel, ved beregning med en anden gemt kalibreringskurve for senere at behandle en ny kalibreringskurve for evaluering. Dette er specielt nyttigt ved kørsel på ImmunoCAP 250 uden en strip isat.

Valgknappen Skip calculation, and continue

Vælg denne valgknap for at fortsætte behandlingen. Der beregnes ingen koncentrationer. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages når denne valgmulighed vælges.

Denne valgmulighed skal vælges når en ny kalibreringskurve ikke kan behandles og det er klart at det kun er et problem med resultaterne af kalibreringskurven. Det er nødvendigt at køre en ny kalibreringskurve senere til anvendelse for evaluering. Ved dette valg er det godt at tilføje en ekstra kvalitetskontrol i kørslen for bedre at kunne bekræfte kvaliteten af resultaterne.

Valgknappen Skip calculation, and new tests will not be started

Klik på denne valgknap for at fortsætte behandlingen af test der i øjeblikket er i processen. Der beregnes ingen koncentrationer. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages ikke, og der startes ikke nye test.

Denne valgmulighed skal vælges når en ny kalibreringskurve ikke kan behandles og der er en risiko for at der er et problem med resultaterne generelt. En ny kalibreringskurve kan køres senere til evaluering, og så kan man bedømme kørslens kvalitet ved at tjekke QC-resultaterne.

Knappen Select

Klik på denne knap for at udføre den valgte option.

Knappen Minimize

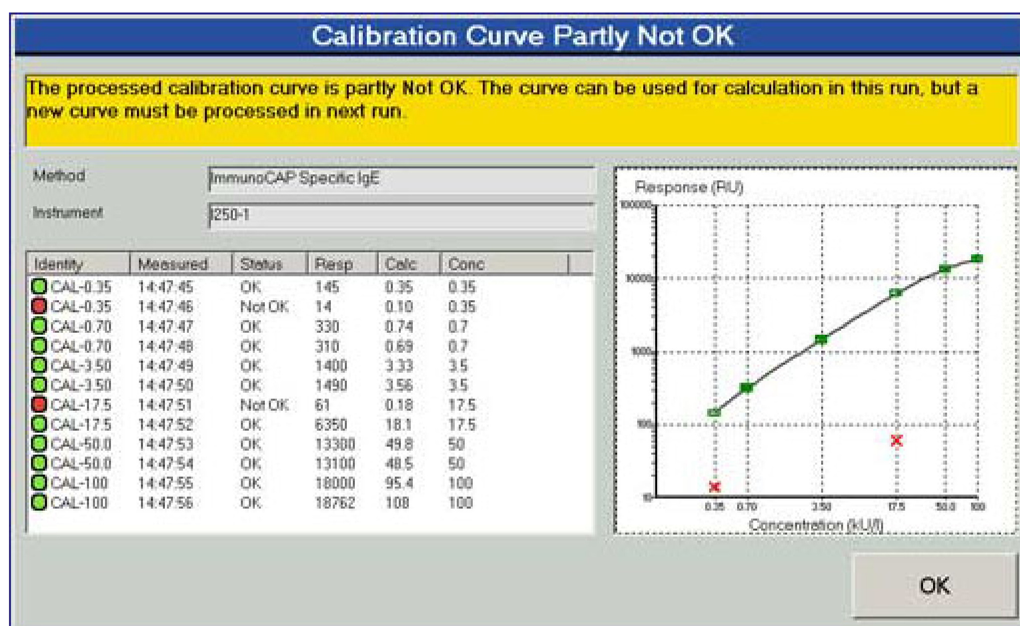
Klik på denne knap for at minimere vinduet uden at foretage et valg nu. Vinduet genåbnes hver gang du klikker på knappen F3 - RESULT eller trykker på F3 på tastaturet.

Calibration Curve Partly Not OK

Dette vindue vises når RU-værdierne for 2-3 gentagelser ligger uden for intervallet. RU-værdien for mindst én gentagelse af det laveste kalibreringspunkt skal være o.k. (for EliA det næstlaveste kalibreringspunkt). Kørslen fortsætter på normal vis, dvs. der beregnes koncentrationer, og dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well fortsætter. Du bliver bedt om at køre en ny kalibreringskurve i næste assaykørsel.

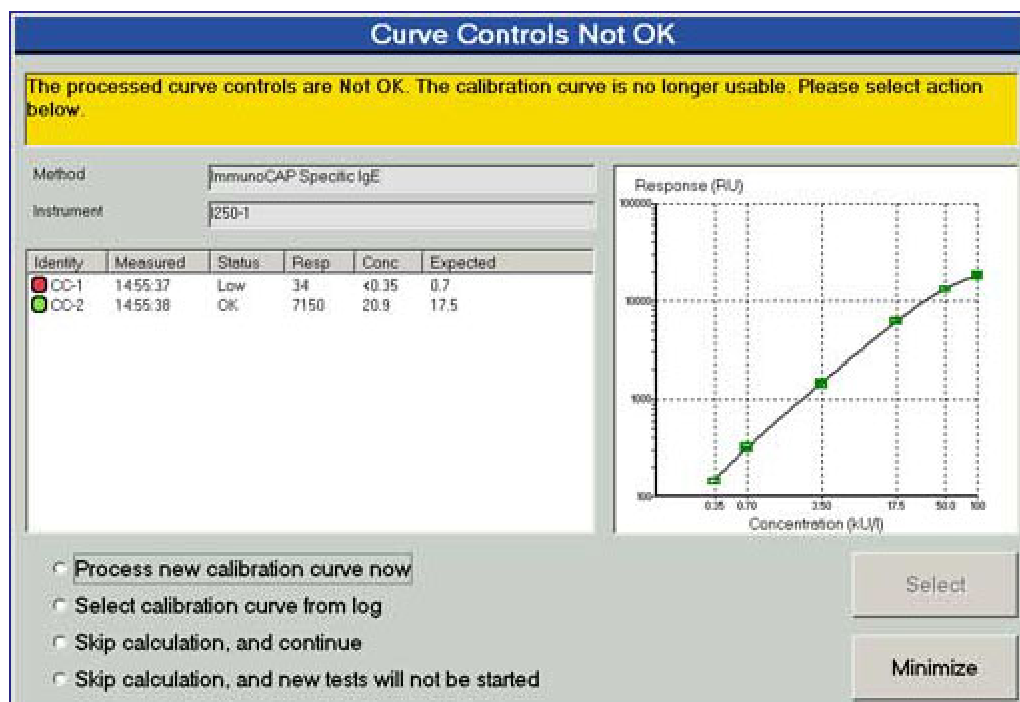
Note:

Dette vindue er kun til information, og du skal ikke foretage dig noget. Klik på OK-knappen for at lukke vinduet. I vinduet *Calibration Curve Not OK* ovenfor er der flere oplysninger om dette vindues elementer.



Curve Controls Not OK

Dette vindue vises når RU-værdien for én gentagelse af en kurvekontrol er *High* eller *Low*, eller når værdierne for gentagelserne er en kombination af *High** og *Low**. Der beregnes ingen koncentrationer for målte test. Dispenseringen af nye test fortsætter.



Vindueselementer

Vinduet **Curve Controls Not OK** indeholder de følgende elementer.

Det anbefalede valg står først.

Feltet Message

Viser fejlmeldingen og yderligere oplysninger.

Feltet Method

Viser den metode der blev anvendt til behandling af kurvekontrollerne.

Feltet Instrument

Viser id for det instrument der genererede fejlmeldingen.

Listen Curve Controls

Kolonnen Identity	Viser kurvekontrollens id.
Kolonnen Measured	Viser det tidspunkt hvor kurvekontrollen blev foretaget.
Kolonnen Status	Viser statussen for kalibratoren (*High*, *High**, *OK*, *Low**, *Low*).
Kolonnen Resp	Viser responsværdien for kurvekontrollen.
Kolonnen Conc	Viser den beregnede koncentration for kurvekontrollen.
Kolonnen Expected	Viser den forventede koncentration for kurvekontrollen.

Grafen Calibration Curve

Viser RU-værdierne for de kalibratorer der blev anvendt til beregning.

Valgknappen Process new calibration curve now

Vælg denne valgknap for at behandle en ny kalibreringskurve.

- ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000 med en strip isat:

  Behandlingen af en ny kalibreringskurve startes omgående.
- ImmunoCAP 250 uden en strip isat:

  Meddelelsen "Could not start calibrators" (Kunne ikke starte kalibratorer) vises. Der skal køres en ny kalibreringskurve i den næste analytiske kørsel.
- ImmunoCAP 1000 uden en strip isat:

  Brugeren skal isætte en ny kalibratorstrip, og derefter startes behandlingen af en ny kalibratorkurve.

Hvis den nye kurve accepteres, beregnes koncentrationer for de aktuelle test.

Valgknappen Select calibration curve from log

Vælg denne valgknap for at vælge en tidligere behandlet kalibreringskurve i loggen. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages når denne valgmulighed vælges. Koncentrationer for aktuelle test beregnes ved hjælp af den valgte kurve.

Det anbefales at anvende denne valgmulighed for hurtigt at tjekke og verificere at prøver og kvalitetskontroller ville være gode i denne kørsel, ved beregning med en anden gemt kalibreringskurve for senere at behandle en ny kalibreringskurve for evaluering. Dette er specielt nyttigt ved kørsel på ImmunoCAP 250 uden en strip isat.

Valgknappen Skip calculation, and continue

Vælg denne valgknap for at fortsætte behandlingen. Der beregnes ingen koncentrationer. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages når denne valgmulighed vælges.

Denne valgmulighed skal vælges når en ny kalibreringskurve ikke kan behandles og det er klart at det kun er et problem med resultaterne af kalibreringskurven. Det er nødvendigt at køre en ny kalibreringskurve senere til anvendelse for evaluering. Ved dette valg er det godt at tilføje en ekstra kvalitetskontrol i kørslen for bedre at kunne bekræfte kvaliteten af resultaterne.

Valgknappen Skip calculation, and new tests will not be started

Klik på denne valgknap for at fortsætte behandlingen af test der i øjeblikket er i processen. Der beregnes ingen koncentrationer. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages ikke, og der startes ikke nye test.

Denne valgmulighed skal vælges når en ny kalibreringskurve ikke kan behandles og der er en risiko for at der er et problem med resultaterne generelt. En ny kalibreringskurve kan køres senere til evaluering, og så kan man bedømme kørslens kvalitet ved at tjekke QC-resultaterne.

Knappen Select

Klik på denne knap for at udføre den valgte option.

Knappen Minimize

Klik på denne knap for at minimere vinduet uden at foretage et valg nu. Vinduet genåbnes hver gang du klikker på knappen F3 - RESULT eller trykker på F3 på tastaturet.

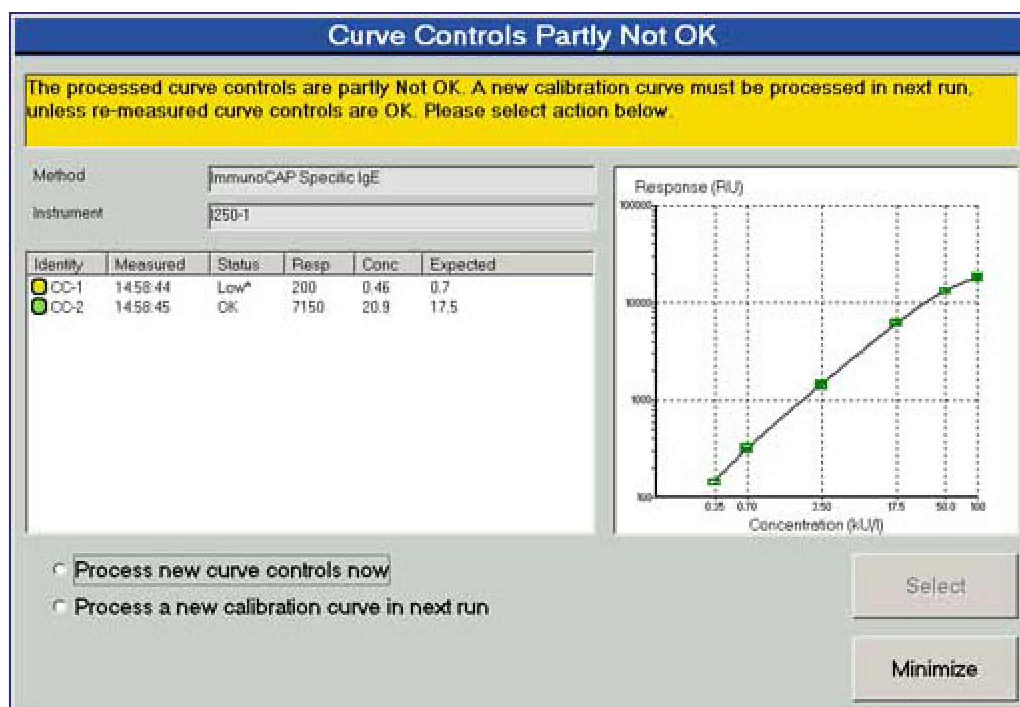
Curve Controls Partly Not OK

Dette vindue vises når RU-værdien for én gentagelse af en kurvekontrol er *High** eller *Low** eller værdien for begge gentagelser er enten High* eller Low* (samme status for begge gentagelser).

Der beregnes koncentrationer for test i denne kørsel. Medmindre der behandles nye kurvekontroller og de er o.k., er du nødt til at behandle en ny kalibreringskurve i næste kørsel.

Note:

Dette vindue ligner vinduet **Curve Controls Not OK**. I vinduet *Curve Controls Not OK* ovenfor er der flere oplysninger om dette vindues elementer.



Vindueselementer

Vinduet **Curve Controls Partly Not OK** indeholder de følgende elementer.

Det anbefalede valg står først.

Grafen Calibration Curve

Viser RU-værdierne for de kalibratorer der blev anvendt til beregning.

Valgknappen Process new curve controls now

Vælg denne valgknap for at behandle et nyt sæt kurvekontroller.

- ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000 med en strip isat:

  Behandlingen af en ny kurvekontrol startes omgående.

- ImmunoCAP 250 uden en strip isat:

  Meddelelsen "Could not start calibrators" (Kunne ikke starte kalibratorer) vises. Der skal køres en ny kurvekontrol i den næste analytiske kørsel.

- ImmunoCAP 1000 uden en strip isat:

  Brugeren skal isætte en ny kalibratorstrip, og derefter startes behandlingen af en ny kurvekontrol.

Hvis koncentrationen for kurvekontrollerne er o.k., beregnes der koncentrationer for aktuelle test, og dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages.

Valgknappen Process a new calibration curve in next run

Vælg denne valgknap for at behandle en ny kalibreringskurve i den næste kørsel.

Knappen Select

Klik på denne knap for at udføre den valgte option.

Knappen Minimize

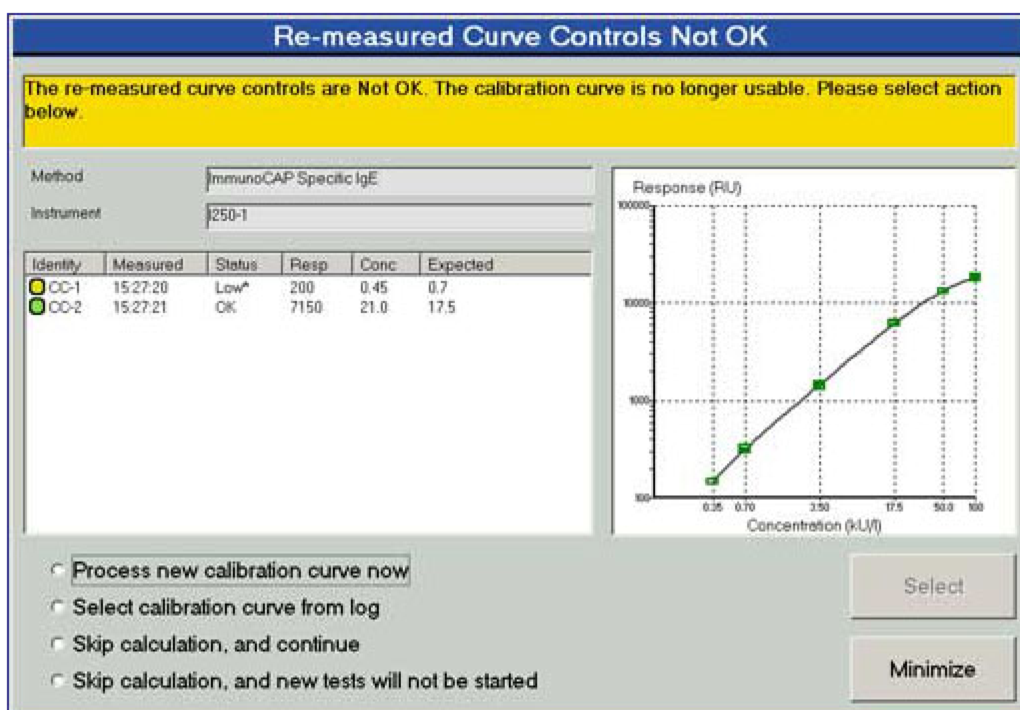
Klik på denne knap for at minimere vinduet uden at foretage et valg nu. Vinduet genåbnes hver gang du klikker på knappen F3 - RESULT eller trykker på F3 på tastaturet.

Re-measured Curve Controls Not OK

Dette vindue vises når RU-værdierne for de genbehandlede kurvekontroller ikke er perfekte. Der beregnes ingen koncentrationer for målte test. Dispenseringen af nye test fortsætter.

Note:

Dette vindue ligner vinduet **Curve Controls Not OK**. I vinduet *Curve Controls Not OK* ovenfor er der flere oplysninger om dette vindues elementer.



Vindueselementer

Vinduet **Re-measured Curve Controls Not OK** indeholder følgende de elementer.

Det anbefalede valg står først.

Grafen Calibration Curve

Viser RU-værdierne for de kalibratorer der blev anvendt til beregning.

Valgknappen Process new calibration curve now

Vælg denne valgknap for at behandle en ny kalibreringskurve.

- ImmunoCAP 250 og ImmunoCAP 1000 med en strip isat:

Behandlingen af en ny kalibreringskurve startes omgående.

- ImmunoCAP 250 uden en strip isat:

  Meddelelsen "Could not start calibrators" (Kunne ikke starte kalibratorer) vises. Der skal køres en ny kalibreringskurve i den næste analytiske kørsel.

- ImmunoCAP 1000 uden en strip isat:

  Brugeren skal isætte en ny kalibratorstrip, og derefter startes behandlingen af en ny kalibratorkurve.

Hvis den nye kurve er o.k., beregnes koncentrationerne for de aktuelle test.

Valgknappen Select calibration curve from log

Vælg denne valgknap for at vælge en tidligere behandlet kalibreringskurve i loggen. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages når denne valgmulighed vælges. Koncentrationer for aktuelle test beregnes ved hjælp af den valgte kurve.

Det anbefales at anvende denne valgmulighed for hurtigt at tjekke og verificere at prøver og kvalitetskontroller ville være gode i denne kørsel, ved beregning med en anden gemt kalibreringskurve for senere at behandle en ny kalibreringskurve for evaluering. Dette er specielt nyttigt ved kørsel på ImmunoCAP 250 uden en strip isat.

Valgknappen Skip calculation, and continue

Vælg denne valgknap for at fortsætte behandlingen. Der beregnes ingen koncentrationer. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well fortsætter.

Denne valgmulighed skal vælges når en ny kalibreringskurve ikke kan behandles og det er klart at der kun er et problem med resultaterne af kalibreringskurven. Det er nødvendigt at køre en ny kalibreringskurve senere til anvendelse for evaluering. Ved dette valg er det godt at tilføje en ekstra kvalitetskontrol i kørslen for bedre at kunne bekræfte kvaliteten af resultaterne.

Valgknappen Skip calculation, and new tests will not be started

Klik på denne valgknap for at fortsætte behandlingen af test der i øjeblikket er i processen. Der beregnes ingen koncentrationer. Dispenseringen af ImmunoCAP/EliA Well genoptages ikke, og der startes ikke nye test.

Denne valgmulighed skal vælges når en ny kalibreringskurve ikke kan behandles og der er en risiko for at det er et problem med resultaterne generelt. En ny kalibreringskurve kan køres senere til evaluering, og så kan man bedømme kørslens kvalitet ved at tjekke QC-resultaterne.

Knappen Select

Klik på denne knap for at udføre den valgte option.

Knappen Minimize

Klik på denne knap for at minimere vinduet uden at foretage et valg nu. Vinduet genåbnes hver gang du klikker på knappen F3 - RESULT eller trykker på F3 på tastaturet.

Instrumentalarmer

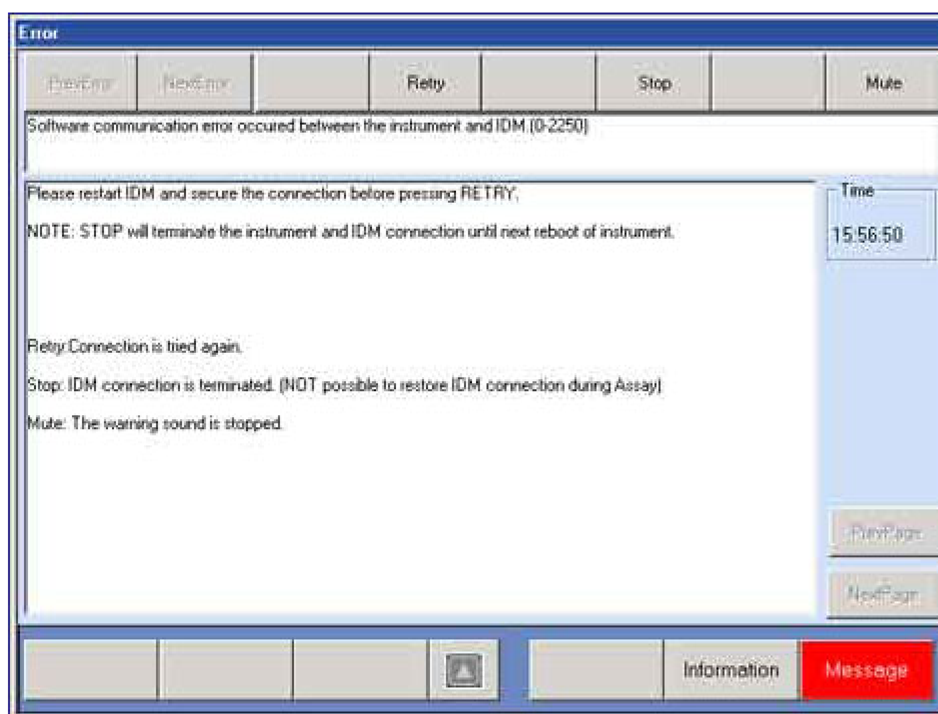
Alle alarmer vises som et instrumentalarmvindue, som popper op når der sker noget unormalt. Alle alarmer fra ImmunoCAP 250 sendes til IDM-softwaren og registreres under fanebladet **Messages** for hvert enkelt instrument.

Nogle alarmer kan medføre at knappen HOME og instrumentikonet blinker.

Der findes tre typer alarmer:

- Fejl
- Advarsel
- Meddelelse

Alarmvisning



Feltet Message

Eksempel: 0-1545 STOP SOLUTION BOTTLE EMPTY (ImmunoCAP dispensing is stopped) (stopopløsningsflaske tom – ImmunoCAP-dispensering standset)

Alle fejl, meddelelser og advarsler er kodede. Det første ciffer henviser til undersystemet, det andet ciffer blot er et sekvensnummer.

Undersystemer

0 = Hovedprogram (kommunikation, artikeldefinitioner, manglende væske osv.)

1 = Undersystem 1 (immunreaktionskammer, fluorometer, tilførsel af vaskeopløsning)

2 = Undersystem 2 (venstre bevægelige arm, niveaudetektering)

3 = Undersystem 3 (højre bevægelige arm, niveaudetektering)

4 = Undersystem 4 (proceskammer, vaskefunktioner)

Feltet Extended Information

I dette område beskrives fejlfunktionen mere udførligt, og en eller flere årsager kan udpeges.

Knapperne Next Alert - Previous Alert

Hvis der er flere alarmer på samme tid, kan du skifte mellem dem ved hjælp af disse knapper.

Frigivelsesknapper

Frigivelsesknapperne (Release) anvendes til at fortsætte behandlingen efter at instrumentet har vist en alarm. De aktiveres enkeltvis, afhængigt af hvilken type alarm der er tale om, og knappens funktion kan variere. Knappernes hovedfunktioner er: Frigiv/returner, forsøg igen, fortsæt, stop, luk, slå lyden fra (mute)

Release/Return	Knappen Release/Return er kun aktiv i meget sjældne tilfælde, f.eks. når der er opstået et strømsvigt og noget er stoppet midt i en bevægelse. RELEASE anvendes til at færdiggøre bevægelsen. Efter frigivelsen skifter knappen til RETURN for bevægelse til udgangspositionen.
Retry	Forsøg at gennemføre den mislykkede funktion.
Continue	Den aktuelle prøve slettes. Behandlingen fortsætter, og nye ImmunoCAP/EliA Wells-rør og prøver dispenseres.
Stop	Med knappen Stop afbrydes behandlingen.
Close	Med knappen Close lukkes alarmvisningen.
Mute = bip	Biplyden standses.

Område med aktive knapper

De aktive knappers funktion vises. I de fleste tilfælde har den enkelte knap den ovenfor beskrevne funktion, men der er undtagelser.

Previous Page/Next Page

Hvis meddelelsen fylder mere end én side, kan du bladre i meddelelsen med disse knapper.

Message

Når der opstår en fejl, blinker Message-knappen rødt. Ved at klikke på MESSAGE vender du tilbage til hovedfunktionen, men hvis du forsøger at udføre en handling, modtager du en ny meddelelse.

Ved at klikke på MESSAGE igen kommer du tilbage til meddelelsestilstanden.

Advarselslampe

Øverst på instrumentet er der en lampe som har til formål at tiltrække brugerens opmærksomhed.

Alarmer type 0

Alarmer type 1

Alarmer type 2

Alarmer type 3

Alarmer type 4

Strømsvigt

Hvis der opstår et strømsvigt, slukkes hele instrumentet. Når strømmen vender tilbage, tændes der for den primære strømforsyning, men der er stadig slukket for strømmen til systemet.

Så efter et strømsvigt vil der være sort skærm på instrumentet.

Hvis der er opstået et strømsvigt under et assay:

1. Tænd for strømmen til systemet.
2. Instrumentets software starter op, og når **Start-menuen** vises,
3. skal du klikke på ASSAY.
4. Der vises følgende meddelelse på skærmen:



5. Klik på OK.

Hvis strømsvigtet er opstået under en bevægelse kommer der måske nogle alarmvisninger.

1. Gør som der står i meddelelsen/meddelelserne.
2. Klik på BACK indtil du kommer til skærmbilledet **Start Menu**.
3. I skærmbilledet **Start Menu** skal du klikke på knappen UTILITIES .
4. I skærmbilledet **Utilities** skal du vælge **Super User Maintenance**.
5. I skærmbilledet **Super User Maintenance** skal du vælge **Initialize**.
6. I skærmbilledet **Initialize** skal du klikke på START

Instrumentet foretager en initialisering, tjekker alle følere og genopretter den oprindelige tilstand.

Gør følgende når initialiseringen er færdig:

1. Sluk for strømmen til systemet.
2. Sluk for den primære strømforsyning.
3. Åbn proceskammeret
4. Fjern alle ImmunoCAP ved hjælp af ImmunoCAP-overførselsværktøjet.
5. Luk proceskammeret.
6. Tænd for den primære strømforsyning.
7. Tænd for strømmen til systemet.
8. Udfør en vask.

Indeks

A

B

D

E

F

G

H

I

K

L

M

N

O

P

W

Bilag 13 – Personlige kommentarer fra Christian Simonsen, Afdelingsbioanalytiker KBA, RSI

Fra: Christian Lysdahl Simonsen [chrisimo@rm.dk]
Sendt: 8. maj 2012 13:54
Til: Melek Celik (108747 BIOLYT)
Emne: SV: TGA

Det er medregnet i de 155 kr.

Christian Simonsen

Afdelingsbioanalytiker
Klinisk Biokemisk Afdeling
Regions hospitalet Silkeborg
tel:04578418170
mobil 004524786362
@:chrisimo@rm.dk
Falkevej 1-3 8600 Silkeborg DK

Fra: Melek Celik (108747 BIOLYT) [mailto:108747@VIAUC.DK]
Sendt: 8. maj 2012 13:52
Til: Christian Lysdahl Simonsen
Emne: SV: TGA

Tak for det, men koster det 155 kr plus de 47 kr, eller er de medregnet i de 155 kr?

Fra: Christian Lysdahl Simonsen [chrisimo@rm.dk]
Sendt: 8. maj 2012 13:26
Til: Melek Celik (108747 BIOLYT)
Emne: SV: TGA

Hej i Fire
Vi tager 155 kr. for en TGA hos nære sundhed. Og vi har en omkostning i reagenser til ca. 47 kr. pr svar, men dertil kommer arbejdsløn som aldrig er regnet ud.
Men i ved selv hvor lang tid det tager . En Bioanalytiker time koster ca. 225 kr. med pension, forsikring og feriepenge.
Hilsen

Christian Simonsen

Afdelingsbioanalytiker
Klinisk Biokemisk Afdeling
Regions hospitalet Silkeborg
tel:04578418170
mobil 004524786362
@:chrisimo@rm.dk
Falkevej 1-3 8600 Silkeborg DK

Fra: Christian Lysdahl Simonsen [chrisimo@rm.dk]
Sendt: 11. maj 2012 10:56
Til: Louise Hjort Ladefoged (99835)
Emne: SV: (Uden emne)

Prisen til analyse reageser er 47 kr
Resten er til løn og andre udgifter det hele lagt sammen er 155 kr.
Hvorfor vi kører serier som går på i konkugat portioner er kun får at spare på konkugat . Da det ikke kan gemmes
Fra man starter et analyse nummer til svaret er ude går der ca.2 timer

Sendt fra mi TC-telefon

Bilag 14 – Kommentarer fra Mie Hegelund, Fuldmægtig, Region Midt

Fra: Mie Hegelund [mie.hegelund@aarhus.rm.dk]
Sendt: 11. maj 2012 10:26
Til: Melek Celik (108747 BIOLYT)
Emne: SV: Pris

Hej Melek

Både den indlagte og den ambulante pris afhænger af alderen på patienten. Der kan således takseres på følgende måde:

Indlagt ptt. på 17 år eller ældre = 14.254 kr.
Indlagt ptt., 0-16 år = 10.516 kr.

Ambulant ptt. på 7 år eller ældre = 3.676 kr.
Ambulant ptt., 0-6 år = 4.060 kr.

For de indlagte skelnes altså på patienter over el. under 16 år, mens det på det ambulant område skelnes på patienter over el. under 6 år.

Endvidere skal det bemærkes, at ovenstående beskriver de takster, som vi ville sende en konkret regning på. Der er tale om takster, som er landsdækkende, dvs. det svarer ikke nødvendigvis til de faktiske omkostninger vi har til behandlingen her på Aarhus Universitetshospital.
Bemærk endvidere, at taksten for indlagte dækker hele indlæggelsen og alle de udgifter der er forbundet hermed (incl. f.eks. lys, vand, varme, mad mv.) – dog undtaget udgifter til afskrivning af apparatur mv.
De ambulante takster dækker selv besøget den dag ydelsen finder sted.

Jeg har desværre ikke oplysninger om hvad selve anæstesien beløber sig til, da vi ikke opererer med deltakster, men kun takster for hele ressourceforbruget ved en given behandling.

Med venlig hilsen

Mie Hegelund
Fuldmægtig
Tel. +45 7846 2363
Mail: mie.hegelund@aarhus.rm.dk
DRG- og Dataenheden • Aarhus Universitetshospital
Nørrebrogade 44, bygn. 4 • DK-8000 Århus C



Fra: Mie Hegelund [mie.hegelund@aarhus.rm.dk]
Sendt: 11. maj 2012 12:14
Til: Melek Celik (108747 BIOLYT)
Emne: SV: Pris

Ja, det er alt der incl. Dvs. personaleressourcer, utensilier, anæstesi, operationsomkostninger mv.

Mvh. Mie

Fra: Melek Celik (108747 BIOLYT) [mailto:108747@VIAUC.DK]
Sendt: 11. maj 2012 11:55
Til: Mie Hegelund
Emne: SV: Pris

Men disse priser er for tarmbiopsi? dvs. selve biopsien er inkl i disse priser?

Bilag 15 - Analysedage for biopsi ved PAI, Hjørring

Prøvetype	Mat.modt.dato	Afsluttet	Antal dage	Gennemsnit	Min	Max
GDA	07.01.2010	12.01.2010	5	6	1	18
GDA	12.01.2010	19.01.2010	7			
GDA	13.01.2010	20.01.2010	7			
GDA	15.01.2010	20.01.2010	5			
GDA	28.01.2010	02.02.2010	5			
GDA	05.02.2010	10.02.2010	5			
GDA	08.02.2010	12.02.2010	4			
GDA	11.02.2010	12.02.2010	1			
GDA	11.02.2010	16.02.2010	5			
GDA	19.02.2010	23.02.2010	4			
GDA	08.03.2010	10.03.2010	2			
GDA	15.03.2010	19.03.2010	4			
GDA	19.03.2010	23.03.2010	4			
GDA	19.03.2010	23.03.2010	4			
GDA	25.03.2010	07.04.2010	13			
GDA	25.03.2010	07.04.2010	13			
GDA	30.03.2010	13.04.2010	14			
GDA	15.04.2010	23.04.2010	8			
GDA	16.04.2010	23.04.2010	7			
GDA	16.04.2010	23.04.2010	7			
GDA	22.04.2010	29.04.2010	7			
GDA	22.04.2010	23.04.2010	1			
GDA	21.05.2010	27.05.2010	6			
GDA	02.06.2010	07.06.2010	5			
GDA	09.06.2010	15.06.2010	6			
GDA	18.06.2010	22.06.2010	4			
GDA	30.06.2010	05.07.2010	5			
GDA	12.07.2010	19.07.2010	7			
GDA	16.07.2010	22.07.2010	6			
GDA	30.08.2010	07.09.2010	8			
GDA	13.09.2010	16.09.2010	3			
GDA	14.09.2010	17.09.2010	3			
GDA	14.09.2010	17.09.2010	3			
GDA	22.09.2010	27.09.2010	5			
GDA	27.09.2010	04.10.2010	7			
GDA	27.09.2010	04.10.2010	7			
GDA	29.09.2010	05.10.2010	6			
GDA	01.10.2010	06.10.2010	5			
GDA	05.10.2010	12.10.2010	7			
GDA	11.10.2010	15.10.2010	4			
GDA	28.10.2010	04.11.2010	7			
GDA	29.10.2010	03.11.2010	5			
GDA	03.11.2010	09.11.2010	6			
GDA	09.11.2010	17.11.2010	8			
GDA	15.11.2010	18.11.2010	3			
GDA	18.11.2010	19.11.2010	1			
GDA	26.11.2010	06.12.2010	10			
GDA	29.11.2010	02.12.2010	3			
GDA	03.12.2010	09.12.2010	6			

GDA	03.12.2010	08.12.2010	5
GDA	03.12.2010	08.12.2010	5
GDA	06.12.2010	09.12.2010	3
GDA	06.12.2010	07.12.2010	1
GDA	13.12.2010	21.12.2010	8
GDA	22.12.2010	28.12.2010	6
GDA	03.01.2011	06.01.2011	3
GDA	25.01.2011	31.01.2011	6
GDA	28.01.2011	01.02.2011	4
GDA	31.01.2011	03.02.2011	3
GDA	07.02.2011	09.02.2011	2
GDA	10.02.2011	14.02.2011	4
GDA	14.02.2011	21.02.2011	7
GDA	15.02.2011	21.02.2011	6
GDA	16.02.2011	21.02.2011	5
GDA	24.02.2011	28.02.2011	4
GDA	10.03.2011	14.03.2011	4
GDA	14.03.2011	21.03.2011	7
GDA	16.03.2011	21.03.2011	5
GDA	18.03.2011	23.03.2011	5
GDA	21.03.2011	22.03.2011	1
GDA	31.03.2011	06.04.2011	6
GDA	07.04.2011	13.04.2011	6
GDA	08.04.2011	13.04.2011	5
GDA	11.04.2011	15.04.2011	4
GDA	15.04.2011	03.05.2011	18
GDA	18.04.2011	20.04.2011	2
GDA	18.04.2011	04.05.2011	16
GDA	16.05.2011	24.05.2011	8
GDA	23.05.2011	30.05.2011	7
GDA	23.05.2011	27.05.2011	4
GDA	31.05.2011	08.06.2011	8
GDA	01.06.2011	06.06.2011	5
GDA	14.06.2011	16.06.2011	2
GDA	24.06.2011	29.06.2011	5
GDA	27.06.2011	04.07.2011	7
GDA	27.06.2011	07.07.2011	10
GDA	04.07.2011	12.07.2011	8
GDA	04.07.2011	12.07.2011	8
GDA	04.07.2011	12.07.2011	8
GDA	04.07.2011	14.07.2011	10
GDA	08.07.2011	15.07.2011	7
GDA	11.08.2011	18.08.2011	7
GDA	25.08.2011	31.08.2011	6
GDA	09.09.2011	19.09.2011	10
GDA	12.09.2011	20.09.2011	8
GDA	14.09.2011	22.09.2011	8
GDA	19.09.2011	22.09.2011	3
GDA	26.09.2011	03.10.2011	7
GDA	28.09.2011	03.10.2011	5

GDA	03.10.2011	05.10.2011	2
GDA	05.10.2011	17.10.2011	12
GDA	13.10.2011	18.10.2011	5
GDA	21.10.2011	25.10.2011	4
GDA	24.10.2011	27.10.2011	3
GDA	31.10.2011	04.11.2011	4
GDA	02.11.2011	04.11.2011	2
GDA	10.11.2011	16.11.2011	6
GDA	11.11.2011	17.11.2011	6
GDA	11.11.2011	17.11.2011	6
GDA	16.11.2011	21.11.2011	5
GDA	16.11.2011	18.11.2011	2
GDA	17.11.2011	23.11.2011	6
GDA	25.11.2011	29.11.2011	4
GDA	30.11.2011	08.12.2011	8
GDA	02.12.2011	12.12.2011	10
GDA	02.12.2011	12.12.2011	10
GDA	05.12.2011	14.12.2011	9
GDA	06.12.2011	16.12.2011	10
GDA	09.12.2011	15.12.2011	6
GDA	09.12.2011	15.12.2011	6
GDA	12.12.2011	19.12.2011	7
GDA	16.12.2011	23.12.2011	7
GDA	16.12.2011	22.12.2011	6
GDA	23.12.2011	28.12.2011	5
GDA	23.12.2011	28.12.2011	5
GDA	09.01.2012	13.01.2012	4
GDA	09.01.2012	13.01.2012	4
GDA	17.01.2012	23.01.2012	6
GDA	24.01.2012	06.02.2012	13
GDA	27.01.2012	07.02.2012	11
GDA	31.01.2012	09.02.2012	9
GDA	01.02.2012	08.02.2012	7
GDA	02.02.2012	15.02.2012	13
GDA	03.02.2012	14.02.2012	11
GDA	03.02.2012	14.02.2012	11
GDA	06.02.2012	13.02.2012	7
GDA	16.02.2012	29.02.2012	13
GDA	17.02.2012	29.02.2012	12
GDA	17.02.2012	05.03.2012	17
GDA	21.02.2012	02.03.2012	10
GDA	29.02.2012	09.03.2012	9
GDA	09.03.2012	16.03.2012	7
GDA	09.03.2012	15.03.2012	6
GDA	22.03.2012	30.03.2012	8
GDA	12.04.2012	16.04.2012	4
GDA	23.04.2012	30.04.2012	7
GDA	27.04.2012	03.05.2012	6
GDA	30.04.2012	09.05.2012	9
GDA	03.05.2012	14.05.2012	11